



Klinische Phase steht kurz vor dem Start

SARS-CoV-2: IDT Biologika füllt Impfstoffkandidat ab

Dessau-Roßlau, 27.07.2020

Die IDT Biologika in Dessau hat am frühen Morgen des 24. Juli die zweite klinische Charge des neu entwickelten Impfstoffkandidaten gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 abgefüllt. Jetzt werden die etwa 1.000 Einzelimpfdosen mit der höchsten vorgesehenen Dosierung gesichtet, in der Qualitätskontrolle geprüft, dann etikettiert und verpackt, bevor sie auf den Weg nach Hamburg geschickt werden. Dort beginnt mit dem Vorliegen aller behördlichen Genehmigungen und der Zustimmung der Ethikkommission, am Universitätsklinikum Eppendorf (UKE) die Studie der klinischen Phase Ia. In insgesamt drei Phasen werden in den kommenden Monaten die Sicherheit, die Dosierung, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit des Impfstoffes überprüft.

„Wir freuen uns sehr darüber, dass es uns gelungen ist, in so kurzer Zeit einen Impfstoffkandidaten zu entwickeln, der für die klinischen Testphasen bereitsteht“, freut sich CEO Dr. Jürgen Betzing. „Unsere Mitarbeiter haben in den vergangenen Monaten enorm viel Einsatz gezeigt, alles für die Impfstoffentwicklung und -abfüllung in die Wege zu leiten. Die Wege, die wir jetzt gehen, werden uns auch zukünftig im weltweiten Kampf gegen Pandemien helfen. Die Erfahrung zeigt, dass wir in Notsituationen in der Lage sind, im gemeinsamen Austausch mit Partnern und einem weltweiten Netzwerk zügig zu reagieren“, macht Dr. Betzing deutlich.

Unter Hochdruck haben in den vergangenen Monaten die Wissenschaftler am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) gemeinsam mit der IDT Biologika, der LMU München, der Universität Marburg und dem UKE Hamburg an einem neuen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 geforscht. Der intensive Austausch

untereinander und mit einem internationalen Expertennetzwerk sowie die Expertise aller Partner und die Erfahrungen aus vorherigen gemeinsamen Projekten erlaubten eine Entwicklung in Rekordzeit und unter strengster Beachtung aller in Deutschland geltenden Vorgaben zum Gesundheitsschutz der potenziellen Empfänger. Ziel des Verbundes ist es, Sicherheit und Wirkwahrscheinlichkeit zur obersten Priorität zu machen. Der Virologe und Chief Science Officer Dr. Andreas Neubert geht davon aus, dass für verschiedene Zielgruppen unterschiedliche Impfstoffe benötigt werden. Bei dem nun in die klinische Phase startenden Impfstoffkandidaten handelt es sich um einen sogenannten Vektor-Impfstoff. Für diesen werden gentechnisch veränderte und harmlose Viren als Träger für die genetischen Informationen des Coronavirus genutzt. Die Viren sind nicht vermehrungsfähig, die eingeschleuste Gen-Information täuscht dem Immunsystem jedoch eine Infektion vor und regt die Produktion von Antikörpern und einer zellulären Immunität an.

Der bei IDT abgefüllte Vektor-Impfstoff wurde unter Leitung von Prof. Gerd Sutter, Virologe an der LMU München, im DZIF entwickelt und basiert auf dem „Modifizierten Vacciniavirus Ankara“ (MVA), das schon vor mehr als 30 Jahren als Impfstoff gegen Pocken entstand. Es kam zudem bereits erfolgreich und mit sehr guter Verträglichkeit bei der Entwicklung eines Impfstoffes gegen das MERS-Coronavirus zum Einsatz, das auf der Arabischen Halbinsel vorkommt, von Dromedaren mit oft tödlichen Folgen auf den Menschen übertragen wird und eng mit SARS-CoV-2 verwandt ist.

Wie schon beim Herstellungsverfahren für den MERS-Impfstoff, das von IDT Biologika entwickelt wurde, war für den Weg des Impfstoffkandidaten von der Arbeit unter Laborbedingungen zur perspektivischen Herstellung von Millionen von Impfdosen die Expertise des Dessauer Familienunternehmens gefragt. Basierend auf fast 100-jähriger Erfahrung in der Entwicklung und Zulassung viraler und bakterieller Impfstoffe entwickelte IDT Biologika eine Zelllinie sowie ein Verfahren, das die großtechnische Produktion eines hochreinen MVA-Vektorimpfstoffs überhaupt erst möglich machte und damit eine der größten Hürden in der Impfstoffentwicklung überwand. Die LMU München löste parallel die Herausforderung, stabile MVA-Vektoren zu erzeugen. Da alle bisherigen Erfahrungen zudem gezeigt haben, dass sich die IDT-Zelltechnologie und der MVA-Vektor der LMU außerordentlich gut vertragen, sind die wichtigsten Voraussetzungen für einen sicheren und wirkungsvollen Impfstoff geschaffen.

Wie wirkungsvoll er jedoch tatsächlich ist, wie viele Impfungen nötig sind, ob und wie lange eine Immunität ausgelöst wird sowie welche Nebenwirkungen auftreten können, muss vor dem Zulassungsverfahren nun die klinische Studie zeigen. „Wir haben den Impfstoffkandidaten in niedriger und hoher Wirkstoffkonzentration abgefüllt, um die richtige Dosierung für den späteren Impfstoff festlegen zu können“, erklärt Dr. Neubert. In Phase I wird der Impfstoff am UKE Hamburg in einem ersten Schritt an gesunden Freiwilligen zwischen 18 und 45 Jahren getestet, die unter tausenden Bewerbern ausgewählt wurden. Während in dieser ersten Phase vor allem die Sicherheit des Impfstoffes im Fokus der Studie steht, geht es in der zweiten Phase mit mehreren hundert Freiwilligen bereits um Dosierung, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Präparats.

Auch in den kommenden Monaten möchte IDT Biologika gemeinsam mit ihren Partnern den entwickelten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 zügig in die nächsten klinischen Phasen bringen.



Der Blick in die Impfstoffabfüllung ist bei laufender Produktion nur hinter der Glasscheibe möglich. Die Mitarbeiter Björn Dalichau und Andreas Müller bereiten die Linie für die Abfüllung des SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten vor.



Eine Einzeldosis des abgefüllten SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten. Jetzt wird die Injektionsflasche noch gesichtet, etikettiert und verpackt, bevor sie das Werksgelände verlassen.

Die IDT Biologika

IDT Biologika – ein innovatives Biotech-Unternehmen mit einer fast 100-jährigen Erfolgsgeschichte. Auf Basis moderner Technologien und hoher Kompetenz unterstützen wir Kunden bei der Entwicklung und Fertigung von innovativen Virusimpfstoffen, Gen- und Immuntherapeutika sowie Biologika, die weltweit zum Schutz gegen Krankheiten eingesetzt werden.

Standorte des Unternehmens in Deutschland sind der BioPharmaPark in Dessau-Roßlau und Magdeburg. In den USA betreibt die IDT Corporation einen Fertigungsstandort für klinische Prüfmuster in Rockville, Maryland.

IDT Biologika ist ein Unternehmen der Klocke Gruppe. Diese ist spezialisiert auf die Auftragsherstellung und Verpackung von Arzneimitteln, Impfstoffen und kosmetischen Produkten. Als traditionelles Familienunternehmen beschäftigt die Klocke Gruppe über 2.000 Mitarbeiter an sechs Produktionsstandorten weltweit.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von IDT Biologika unter www.idt-biologika.com.

Kontakt

Sandra Blossey
Corporate Communications
Tel. +49 34901 885 4111
Sandra.Blossey@idt-biologika.de
www.idt-biologika.com