**Erster Patient für potenzielle COVID-19 Hyperimmun-Therapie für Phase 3 Studie registriert**

* *Die* *Anti-COVID-19 Hyperimmunglobulin-Therapie (CoVIg-19) der Plasma Allianz befindet sich im Rahmen der Phase 3 Studie in Evaluierung und könnte eine der frühesten Behandlungsmethoden für Krankenhauspatienten werden, bei denen das Risiko ernsthafter Komplikationen aufgrund von COVID-19 besteht.*
* *Maßgeblicher Beitrag aus Österreich zur Entwicklung, Plasmaaufbringung und Herstellung von klinischem Material*

**Osaka, Japan, King of Prussia, Pennsylvania, USA und Wien, Österreich – 9.10.2020 –** Die CoVIg-19 Plasma Allianz, eine so noch nie dagewesene Zusammenarbeit führender Plasmaunternehmen, unterstützt durch globale Unternehmen außerhalb der Plasmabranche, hat heute bestätigt, dass ab jetzt Patienten für die Phase 3 der klinischen Studie für die stationäre Behandlung mit dem Anti-Coronavirus-Immunglobulin (ITAC) registriert werden. Die Studie wird vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), einem Teil der National Institutes of Health (NIH) des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums, gesponsert. In dieser Studie werden die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit einer zu untersuchenden intravenösen Hyperimmunglobulin-Therapie (H-Ig) aus Blutplasma zur Behandlung erwachsener Krankenhauspatienten beurteilt, bei denen ein ernsthaftes Risiko von Komplikationen aufgrund von COVID-19 besteht. Bei Erfolg könnte H-Ig eine der ersten Behandlungsoptionen für stationäre Patienten mit COVID-19 werden.

In dieser weltweiten, über mehrere Zentren verteilten Studie werden, unter Zuhilfenahme des globalen INSIGHT-Netzwerks der NIH, erwachsene Patienten an bis zu 58 Standorten in 18 Ländern auf der ganzen Welt registriert sein, die mit COVID-19 stationär aufgenommen wurden und 12 Tage lang oder weniger Symptome aufwiesen, ohne unter lebensbedrohlichen Organdysfunktionen oder Organversagen zu leiden. Patienten werden standardmäßig mit Remdesivir behandelt, wodurch die Sicherheit und Wirksamkeit von H-Ig evaluiert werden kann, wenn es zusammen mit Remdesivir verabreicht wird. Die zu untersuchenden H-Ig-Materialien für die Studie werden von CSL Behring und Takeda im Namen der CoVIg-19 Plasma Allianz sowie durch zwei weitere Firmen bereitgestellt.

**Corona-Forschung in Österreich für die Welt**

Einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung der Therapie liefert das Global Pathogen Safety Team von Takeda in Wien. Doz. Dr. Thomas R. Kreil, Leiter der Global Pathogen Safety von Takeda, ist stolz auf die Leistung seines Teams: „Das Projekt ist von globaler, gesundheitspolitischer Bedeutung. Mit unserer Expertise am Takeda Standort in Wien tragen wir maßgeblich zur Entwicklung bei. Wien bestätigt damit einmal mehr seine Rolle als Vorreiter in der Entwicklung und Produktion von Medikamenten aus humanem Plasma.“

**Herstellung von klinischem Material in Rekordzeit am Standort Wien**

Bereits Ende Juni startete, nach intensiver Vorbereitung, der Herstellungsprozess von klinischem Material auf Basis einer bewährten Plattform am Produktionsstandort von Takeda in Wien. Der Prozess dauert normalerweise im Durchschnitt etwa ein Jahr, bis mit der Produktion begonnen werden kann. In Rekordzeit – weniger als zwei Monate nach Prozessimplementierung – hat der Wiener Standort die ersten Medikamente für die klinische Studie fertiggestellt. „Die Implementierung und Abwicklung eines so komplexen Produktionsprozesses in so kurzer Zeit und trotz aktueller COVID-19 Beschränkungen, ist unserem hochmotivierten und erfahrenen Team zu verdanken“, sagt DI Karl-Heinz Hofbauer, Leiter der Takeda Produktionsstandorte in Wien.

Die Ablaufplanung und Umsetzung der Produktion wurden in enger Abstimmung mit internationalen Teams umgesetzt. Ein eigens für diese Aufgabe gebildetes Team entwickelte produktionstechnische Lösungen um einen Prozess, der normalerweise mehrere Monate in Anspruch nehmen würde, zu beschleunigen. „Selbstverständlich müssen bei jedem Produktionsprozess alle vorgeschriebenen Sicherheits- und Qualitätsbestimmungen gewahrt werden. Wir können dabei auf jahrzehntelange Erfahrung und bewährtes Know-how zurückgreifen“, erklärt Hofbauer und ergänzt: „Die Produktionsstandorte von Takeda in Österreich haben eine lange Geschichte und die Arbeit mit dem wertvollen Rohstoff Blutplasma stand dabei immer im Zentrum.“

**Plasmaspender sind Lebensretter**

Für die Entwicklung und Produktion von CoVIg-19 wurden und werden Antikörper gegen das Coronavirus benötigt. Diese Antikörper sind im Plasma von Menschen zu finden, die nach einer Infektion mit COVID-19 wieder genesen sind. „Die Plasmaspende ist der wesentliche erste Schritt auf dem Weg zur Entwicklung eines möglichen Arzneimittels gegen COVID-19. Auch hier ist Österreich führend. Die erste Plasmaspende für CoVIg-19 kam aus einem unserer BioLife Plasmazentren in Österreich“, erklärt Dr. Matthias Gessner, Leiter von BioLife Europa und betont, dass jede Plasmaspende lebensrettend ist: „Wir waren die ersten, die bei den Behörden um Unterstützung angesucht haben, um dieses sogenannte Rekonvaleszenz-Plasma sammeln zu können.“ Nicht nur das Plasma von genesenen COVID-19-Patienten ist unglaublich wertvoll. Auch die Herstellung vieler anderer lebenswichtiger Arzneimittel ist nur durch Plasmaspenden möglich. Gerade Menschen mit seltenen und komplexen Erkrankungen sind oft auf Medikamente aus Plasma angewiesen. Der Satz „Plasmaspender sind Lebensretter“ hat nach wie vor universelle Gültigkeit. Informationen zum Plasmaspenden unter www.plasmazentrum.at.

**Plasma Allianz und CARE – mit vereinten Kräften gegen COVID-19**

Die globale Allianz aller führenden Plasma-Unternehmen zur Entwicklung einer Behandlung von COVID-19 ist ein bedeutender Schritt, wie Kreil erläutert: „COVID-19 lässt Unternehmen näher zusammenrücken und ermöglicht eine nie dagewesene Zusammenarbeit von führenden pharmazeutischen Unternehmen. Es geht in dieser Situation nicht darum, wer zuerst auf den Markt kommt, sondern, dass alle gemeinsam das Tempo erhöhen und die Erfahrungen und Anstrengungen bündeln, um gemeinsam möglichst schnell eine Antwort auf diese Krankheit zu finden.“

Zusätzlichen Schub bekommt die Forschung zur Behandlung von COVID-19 durch CARE (Corona Accelerated R&D in Europe), ein Projekt, das durch die europäische „Innovative Medicines Initiative“ (IMI), einem Gemeinschaftsunternehmen von EU und EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), unterstützt wird. CARE ist ein Zusammenschluss von führenden Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen. Die Leitung von CARE liegt beim französischen nationalen Institut für Gesundheit und medizinische Forschung VRI-Inserm, Janssen Pharmaceutica NV, einem der Janssen-Pharmaceutical-Unternehmen von Johnson & Johnson (Beerse, Belgien), und Takeda Pharmaceuticals.

**Plasma-Pionierland Österreich**

„Österreich ist auf dem Gebiet der Plasmaspende ein Vorreiter“, sagt Gessner und ergänzt: „Das erste Plasmaspendenzentrum Europas wurde 1964 in Wien eröffnet. Und Österreich ist nach wie vor eine globale Drehscheibe für Plasma: Etwa fünf der weltweit 60 Millionen Liter Plasma werden in Fraktionierungsanlagen direkt in Österreich zu Arzneimitteln verarbeitet.“

Takeda leistet mit seinen 12 BioLife Plasmazentren, dem größten Plasmaspendenetzwerk in Österreich, einen wesentlichen Beitrag in der Sammlung von Blutplasma. Über 400 Menschen arbeiten in den Plasmazentren Tag für Tag daran, Spender zu betreuen und Plasma in höchster Qualität zur Verfügung zu stellen, welches notwendiges Ausgangsmaterial für unzählige Therapien ist – nicht nur in COVID-19-Zeiten. Bei Takeda Wien, einer der größten Plasmafraktionierungsanlagen der Welt, werden im Jahr über 3,5 Millionen Liter Plasma zu unterschiedlichsten Medikamenten verarbeitet.

**Über die CoVIg-19 Plasma Allianz**
Die Allianz wurde im Rahmen der Bemühungen gegen die COVID-19-Pandemie im April 2020 gegründet, um potenzielle, aus Plasma gewonnene Therapiemittel für Menschen zu entwickeln, bei denen ernsthafte Komplikationen aufgrund von COVID-19 zu erwarten sind. Die CoVIg-19 Plasma Allianz bringt weltmarktführende Plasmaunternehmen zusammen, um an der Entwicklung einer zu untersuchenden, markenfreien polyklonalen Anti-SARS-CoV-2 Hyperimmunglobulin-Medizin zur potenziellen Behandlung von Patienten zu arbeiten. Ein Hyperimmunglobulin ist ein qualitativ hochwertiges pharmazeutisches Produkt, das gereinigte, konsistente und konzentrierte Pegel rekonvaleszenter Antikörper enthält.

Das „Ig“ in CoVIg-19 steht für Immunglobulin, das die CoVIg-19 Plasma Allianz zur Konzentration der Antikörper in einer potenziellen Medizin verwendet. Die von CSL Behring und Takeda gebildete Allianz kann auch auf die modernsten Kenntnisse der Gründungsmitglieder Biotest, BPL, LFB und Octapharma, zusammen mit zusätzlichen Mitgliedern aus der Industrie wie ADMA Biologics, BioPharma Plasma, GC Pharma, Liminal BioSciences, National Bioproducts Institute und Sanquin, zurückgreifen. Die Bill & Melinda Gates Foundation bietet beratende Unterstützung. Microsoft stellt die Technologie bereit, darunter die Website der Allianz und den Plasma Bot für die Rekrutierung von Spendern. Weiters liefern auch Unternehmen wie Pall und Uber Health Beiträge für die CoVIg-19 Plasma Alliance. Experten der Allianz arbeiten gemeinsam an Schlüsselaspekten wie der Plasmagewinnung, der Entwicklung klinischer Studien und der Produktherstellung.

**Link zur globalen Presseaussendung:** <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2020/first-patient-enrolled-in-nih-phase-3-trial-to-evaluate-potential-covid-19-hyperimmune-medicine/>

**Fotos zum Download unter:** <http://www.publichealth.at/portfolio-items/Plasmaallianz/>

###

**Medienkontakte Takeda:**

Klinische Studie und Plasma Allianz

Deborah Hibbett

deborah.hibbett@takeda.com

+41 79 961 8464

Takeda Österreich

Astrid Kindler

astrid.kindler@takeda.com

+43 20 1000

BioLife Europe

Monika Wiesner

monika.wiesner@takeda.com

+43 20 1000