

**Termin:**

Vorlage an

**Herrn Minister**

**Über:**

Herrn Unterabteilungsleiter 1  
Herrn Abteilungsleiter 11  
Referat L2  
Herrn Staatssekretär  
Frau Abteilungsleiterin L

**Nachrichtlich:**

Frau PSt'in Weiss  
Herrn PSt Dr. Gebhart  
L 1  
und (bitte ankreuzen)  
 L 7/  L 8 /  Z 25

Referat 114 war beteiligt / Referate 321 und 322 haben mitgezeichnet.

Betreff: Ausbruch des neuen Coronavirus (2019-nCoV) in Wuhan, China

Bezug: Anforderung von Herrn AL 1 vom 28. Januar 2020

Anlagen: 5

**I. Votum**

Kenntnisnahme

**II. Sachverhalt**

Hinsichtlich einer Behandlung von mit dem 2019-nCoV infizierten stehen bisher keine zugelassenen antiviralen Therapieoptionen zur Verfügung. Auch Impfstoffe stehen noch nicht zur Verfügung.

Nach Auskunft der Europäischen Kommission wird in China zur Therapie von 2019-nCoV infizierten Personen eine klinische Studie mit dem Arzneimittel Kaletra® der Firma AbbVie durchgeführt (auch unter dem Handelsnamen Aluvia® bekannt); eine weitere mit einer Kombination aus den Wirkstoffen Lopinavir/Ritonavir und Interferon-β1b ist angedacht (Anlage 1).

Bei dem Arzneimittel Kaletra® handelt es sich um ein zugelassenes Kombinationsarzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von HIV/AIDS. Hier wird Lopinavir, ein Proteasehemmer, mit einer geringen Dosis Ritonavir kombiniert. Beide Substanzen blockieren ein Enzym namens Protease, das normalerweise für die Vermehrung des Virus notwendig ist. Lopinavir reagiert dabei gegen das Virus, während Ritonavir als „Booster“ fungiert, indem es die Abbaurate von Lopinavir in der Leber blockiert. Es wird zur Anwendung in Kombination mit anderen antiviralen Mitteln empfohlen.

Dieses Medikament wurde bereits 2004 für eine Kontrollstudie zur Behandlung von SARS-CoV Patienten eingesetzt. Daraufhin verbesserten sich die klinischen Symptome der mit SARS-CoV infizierten Patienten (Anlage 2). Nun prüfen chinesische Experten, ob das HIV-Medikament zur Behandlung von Symptomen der neuartigen Lungenkrankheit eingesetzt werden kann (Anlage 3).

Ein weiterer Ansatz ist die Behandlung von mit 2019-nCoV infizierten Patienten mit einer Kombination aus den Wirkstoffen Lopinavir/Ritonavir und Interferon-β1b. Dieser Ansatz wird bereits in einer Studie in Saudi-Arabien zur Behandlung von MERS-Corona Infizierten in dem sogenannten MIRACLE Protokoll verfolgt (Anlage 4). Nach Aussagen der EU Kommission denken die chinesischen Behörden über einen ähnlichen Ansatz der klinischen Erprobung zur Behandlung von 2019-nCoV Infizierten nach.

Nach Auskunft der Europäischen Kommission wird in Zusammenarbeit mit der EMA derzeit darüber hinaus eine Liste mit möglichen weiteren zugelassenen Arzneimitteln erstellt, die im Rahmen einer Neuanwendung in anderen Indikationen (sog. „Repurposing“) in die klinische Erprobung gehen könnten, um existierende Arzneistoffe vielfältiger zu nutzbar zu machen.

Im Hinblick auf Impfstoffe wird derzeit von einer Reihe von Unternehmen weltweit an der Entwicklung geforscht. Die Studien verfolgen vielversprechende Ansätze, befinden sich aber noch in der Anfangsphase. Die gemeinnützige Organisation CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) unterstützt seit einem Jahr die Entwicklung von drei Impfstoffkandidaten gegen MERS-CoV. CEPI hat am 23. Januar 2020 bekannt gegeben, dass ihr Programm auf 2019-nCoV erweitert wird. In diesem Rahmen werden folgende Firmen/Institutionen Impfstoffkandidaten gegen 2019-nCoV entwickeln:

- Inovio Pharmaceuticals, Inc: Inovio entwickelt bereits einen DNA Impfstoffkandidaten gegen MERS-CoV, der in einer klinischen Phase II-Studie erprobt wird.
- University of Queensland (Brisbane, Australia): An der University of Queensland wird derzeit ein rekombinantes Protein mit definierte Struktur (molecular clamp) als Impfstoff gegen MERS-CoV entwickelt und dieser Impfstoffkandidat wird in einer klinischen Phase I-Studie getestet.
- Moderna, Inc (Cambridge, Mass, USA) und U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Dieser Partner ist neu hinzugekommen und wird einen mRNA-Impfstoffkandidaten gegen 2019-nCoV entwickeln. Die Phase I-Studie wird in den USA durchgeführt werden. (Anlage 5 PEI Bericht).



### III. Bewertung

Momentan liegen keine Daten zur Wirksamkeit der neuen Therapieansätze mit vorhandenen Arzneimitteln vor. Sobald nähere Informationen vorliegen, kann eine entsprechende Bewertung vorgenommen werden.

Im Hinblick auf die Entwicklung möglicher Impfstoffe kann eine sichere zeitliche Prognose derzeit noch nicht abgegeben werden. Unterstellt, die Herstellung und die Studien verlaufen insgesamt positiv, dürfte jedoch mit mehreren Monaten bis zu einem Jahr (oder länger) zu rechnen sein, bevor ein Impfstoff in ausreichenden Mengen für präklinische und erste klinische Untersuchungen verfügbar wäre.