

Pipeline Review 2024

Publiziert von Vaccines Europe* (02.12.24)



Inhalt

- Methodologie
- Übersicht der Ergebnisse
- Ein sich ständig weiterentwickelndes Forschungsfeld
- Schutz der Gesundheit unserer Gesellschaft durch lebenslange Immunisierungen
- Bewältigung globaler Gesundheitsbedrohungen
- Impfstoff-Technologien

Methodologie

Objectives und Methode für die Erhebung der Vaccines Europe Pipeline Review

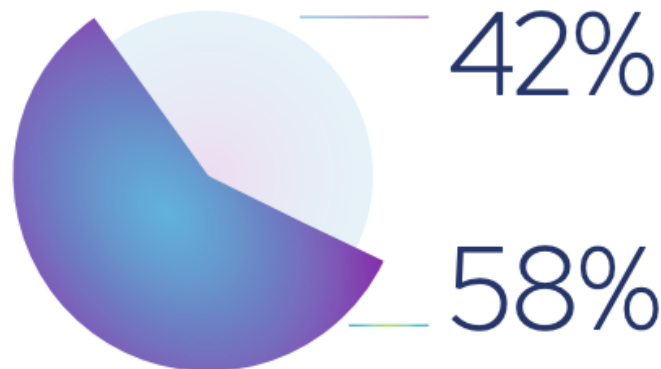
- Die Analyse beinhaltet Impfstoffkandidaten von VE Mitgliedsunternehmen*. Es wurden nur öffentlich zugängliche Informationen verwendet (bis Ende August 2024). Möglicherweise spiegelt dies nicht die aktuelle Realität des Innovationsumfelds für Impfstoffe wider
- Die präklinische Entwicklung von Impfstoffen ist nicht enthalten
- Folgende Definition für „Impfstoffe“ wurde angewendet: **„Impfstoff bezeichnet jenes Arzneimittel, das dazu bestimmt ist, eine Immunantwort zur Prävention, einschließlich Postexposition, Prophylaxe, und zur Behandlung von Krankheiten, die durch Infektionserreger verursacht werden, hervorzurufen****
- Für diese Analyse wurde der höchste globale Entwicklungsstatus berücksichtigt:
 - Impfstoffkandidaten, die sich in klinischen Phase-I/II-Studien befinden, wurden als Phase-II-Studien gezählt
 - Impfstoffkandidaten, die bereits in Review bei von einer Regulierungsbehörde geprüft werden, werden als "behördliche Überprüfung" gezählt, auch wenn sich der Status der Zulassung in Europa in einem früheren Stadium befinden könnte

* <https://www.vaccineseuropa.eu/about-us/our-members/>

** Vaccine means any medicinal product that is intended to elicit an immune response for prevention, including post-exposure, prophylaxis, and for the treatment of diseases caused by infectious agent."

Übersicht der Ergebnisse

98 Impfstoffkandidaten in der Entwicklung



Obwohl alle zugelassenen Impfstoffe ein positives Nutzen-Risiko-Profil* aufweisen, arbeiten die Mitglieder von Vaccines Europe kontinuierlich daran, das Wissen über die Vorteile/Risiken von Impfstoffen im Rahmen ihrer Entwicklung nach dem Zulassungszyklus zu verbessern

Identifizierung von Impfstoffen zum Schutz vor Infektionskrankheiten



42% der Impfstoffkandidaten fokussieren auf Erkrankungen, wo es derzeit keine zugelassenen Impfstoffe gibt

58% der Impfstoffkandidaten fokussieren darauf bestehende Impfstoffe „weiterzuentwickeln“ oder „neue Anwendungsmethoden“ zu finden

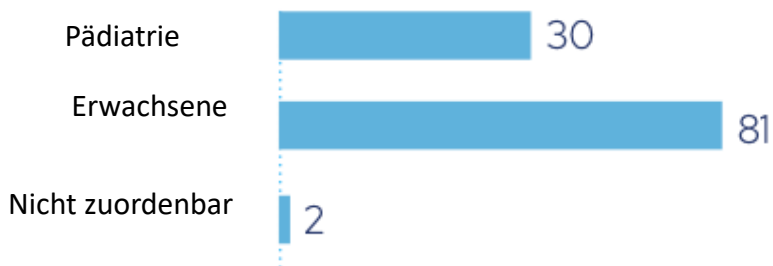


- Verbesserung von Formulierungen
- Indikationserweiterung auf „neue“ Bevölkerungsgruppen
- Ausweitung der Anzahl der Stämme / Serotypen in Impfstoffen
- Entwicklung von Kombinationsimpfstoffen
- Neuen Immunisierungsansätze zur Behandlung einer Krankheit

Impfstoffe tragen dazu bei, viele der vor uns liegenden globalen Gesundheitsprobleme zu bewältigen

Lifecourse immunisation / Lebenslanges Impfen

- 81 Kandidaten fokussieren auf Erwachsenen (Personen über 60 Jahre)
- 30 Kandidaten fokussieren auf bestehende Immunisierung
- 64 Kandidaten fokussieren auf durch Atemwege übertragbare Krankheiten
- 5 Kandidaten fokussieren auf sexuell übertragbare Krankheiten



Klimawandel und Entstehung von Krankheitserregern

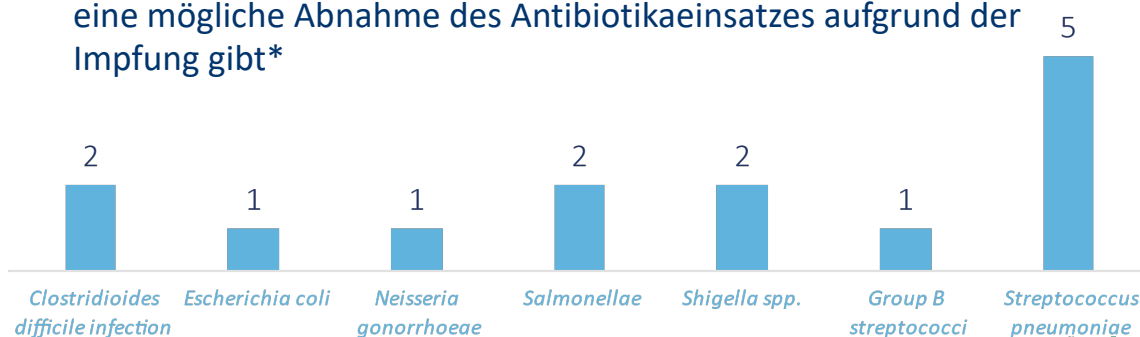
- 9 Kandidaten gegen Dengue, Malaria, Typhus und nicht-Typhusartige Salmonellen, Shigella sp., Gelbfieber und Zika

Infektionsassoziierte Therapeutika und Krebsimpfstoffe

- 4 Infektionsbedingte therapeutische Impfstoffe (Hepatitis B, HSV)
- 4 Infektionsassoziierte Krebsimpfstoffe (EBV, HPV, GBM)

Antibiotika Resistenzen

- 14 Kandidaten fokussieren auf antibiotikaresistente Bakterien, die auf der WHO-Liste prioritärer Krankheitserreger stehen
- 40+ Kandidaten fokussieren auf Viren, bei denen es Hinweise auf eine mögliche Abnahme des Antibiotikaeinsatzes aufgrund der Impfung gibt*



Impfungen für Reisen

- 10 Kandidaten gegen reisebedingte Krankheiten

Zoonosen und Pandemievorsorge

- 30+ Kandidaten gegen Zoonosen und Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial

Ein sich ständig weiterentwickelndes Forschungsumfeld

Weiterentwicklung des Ökosystems der Impfstoffforschung, um den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden

Die Zahl der Impfstoffkandidaten in den Pipelines der VE-Mitglieder blieb konstant (100 im Jahr 2022; 103 im Jahr 2023; 98 im Jahr 2024). Allerdings ist eine spürbare Verschiebung in der Pipeline-Entwicklung zu beobachten*



22 Neue Kandidaten**

- Akne
- COVID-19 Infektion
- Mpox
- Pandemische Influenza
- Pneumokokken
- RSV
- RSV + andere Infektionen (z.B. hMPV)
- Saisonale Influenza
- Shigellosis



19 fortgeschritten

- *C. difficile* Infektion
- COVID-19 +/- Saisonale Influenza +/- RSV
- Cytomegalie Virus Infektion
- Epstein-Barr Virus Infektion
- Dengue Fieber
- Herpes simplex Virus Infektion
- Lyme Borreliose
- Meningokokken (ABCWY Serogruppen)
- Norovirus
- Pandemische Influenza
- RSV
- Non-Typhusartige *Salmonella*
- Zika Virus Infektion



13 registriert

17%

Registrierungsrate***

- Chikungunya Virus Infektion
- COVID-19
- Malaria
- Meningokokken (ABCWY, ACWY Serogruppen)
- Pandemische Influenza
- Pneumokokken
- RSV



16 unterbrochen

20%

Fluktuationsrate***

- *C. difficile* Infektion
- COVID-19
- COVID-19 + RSV
- *K. pneumoniae* Infektion
- Meningokokken B
- Tollwut
- RSV
- Saisonale Influenza

* Changes in the 2024 pipelines of VE members compared to the 2023 data.

** Not included in the 2023 pipeline review

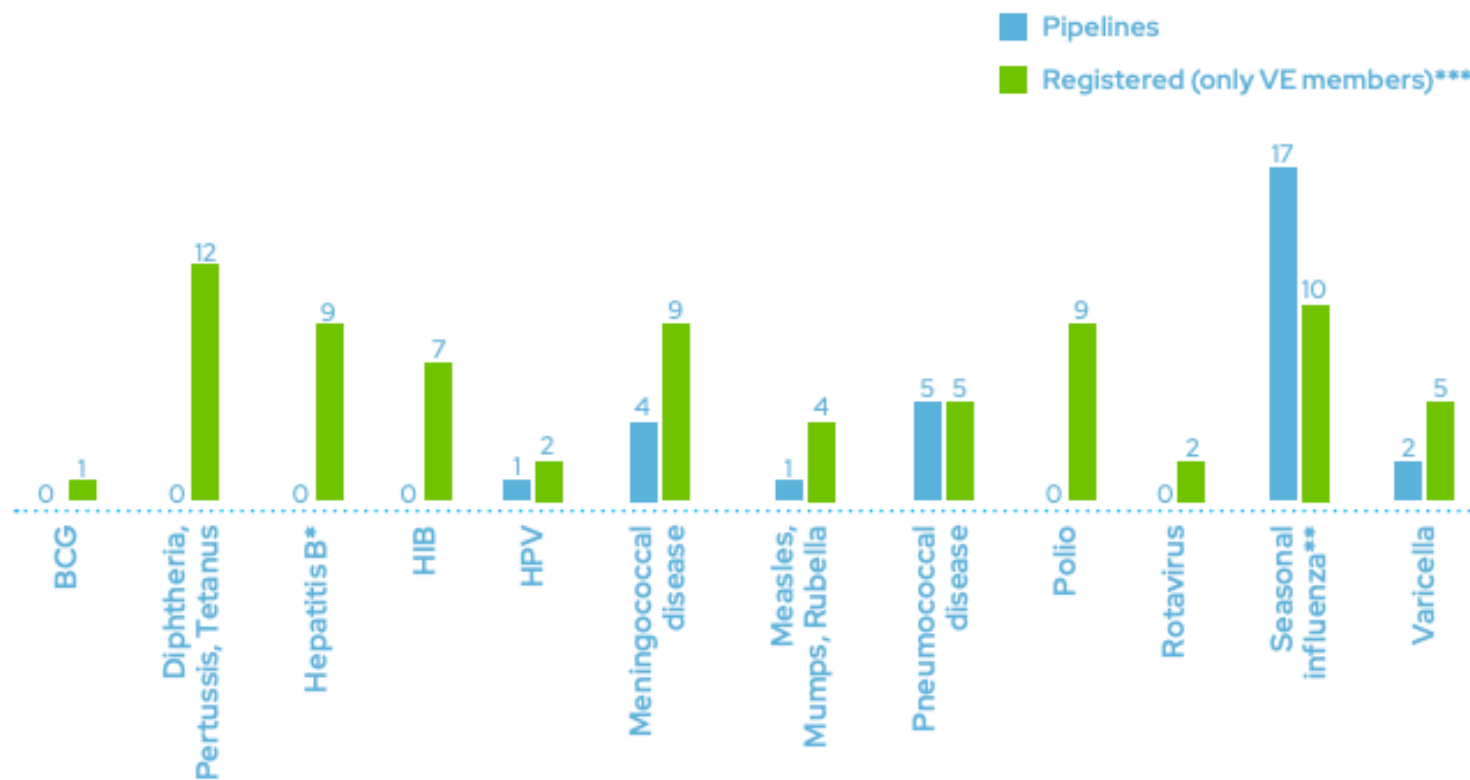
*** Calculated between 2022 and 2024. The attrition rate has been calculated as the percentage of vaccines discontinued relative to the total pipeline between 2022-2024. The registration rate has been calculated as the percentage of vaccines that received approval relative to the overall pipeline during the same timeframe.

Schutz der Gesundheit unserer Gesellschaft durch lebenslange Immunisierungen



Routineimpfungen über die gesamte Lebensspanne

30 Impfstoffkandidaten in den Pipelines der VE-Mitglieder fokussieren auf aktuelle Routineimmunisierung



Unter Routineimmunisierung versteht man die Impfung, die für bestimmte berechnete Personen auf nationaler oder subnationaler Ebene bereits empfohlen wird

*There are two vaccine candidates against Hepatitis B in the pipeline, however they are intended for therapeutic use and therefore have not been included in this figure.

** The 17 influenza candidates include combinations with SARS-CoV-2 and/or RSV

*** Some of the vaccines might be registered only outside Europe at the moment of writing this document.



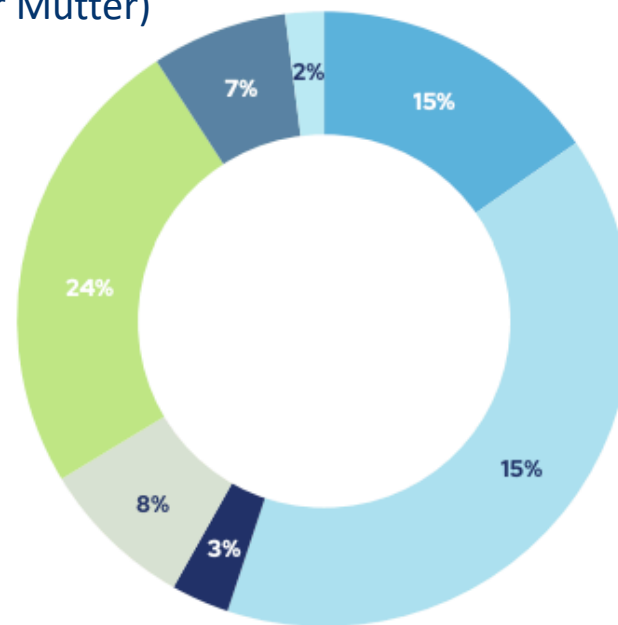
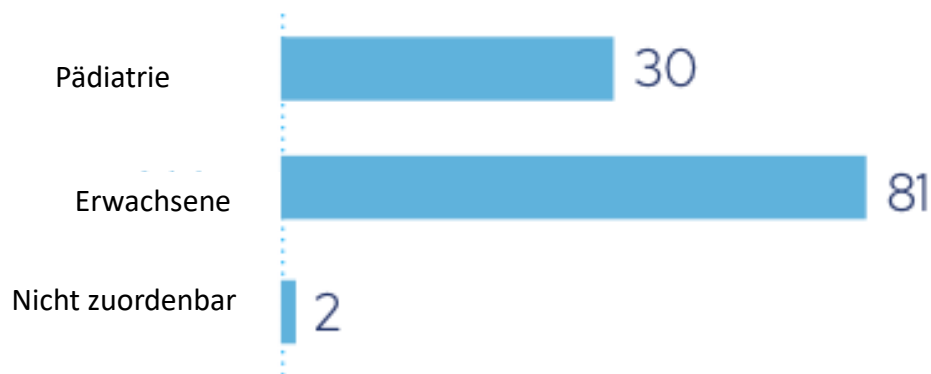
81 Impfstoffkandidaten fokussieren auf die erwachsene Bevölkerung

- Die Impfstoffkandidaten decken unterschiedliche Bevölkerungsgruppen ab:
- **Kinder:** Säuglinge und Kinder unter 18 Jahren
- **Erwachsene:** 18-60 Jahre alt (+ einschließlich Impfung der Mütter)
- **Ältere Erwachsene:** über 60 Jahre alt



Notwendigkeit eines
Paradigmenwechsels hin zu einem
lebenslangen Ansatz bei Impfungen

- Pädiatrie
- Erwachsene
- Ältere Erwachsene
- Pädiatrie + Erwachsene
- Erwachsene + Ältere Erw.
- Alle Altersgruppen
- Nicht zuordenbar



1 Impfstoff für die **maternale Immunisierung** (Streptokokken-Infektion der Gruppe B)

* Some of the candidates are tested in multiple populations and therefore have been counted multiple times

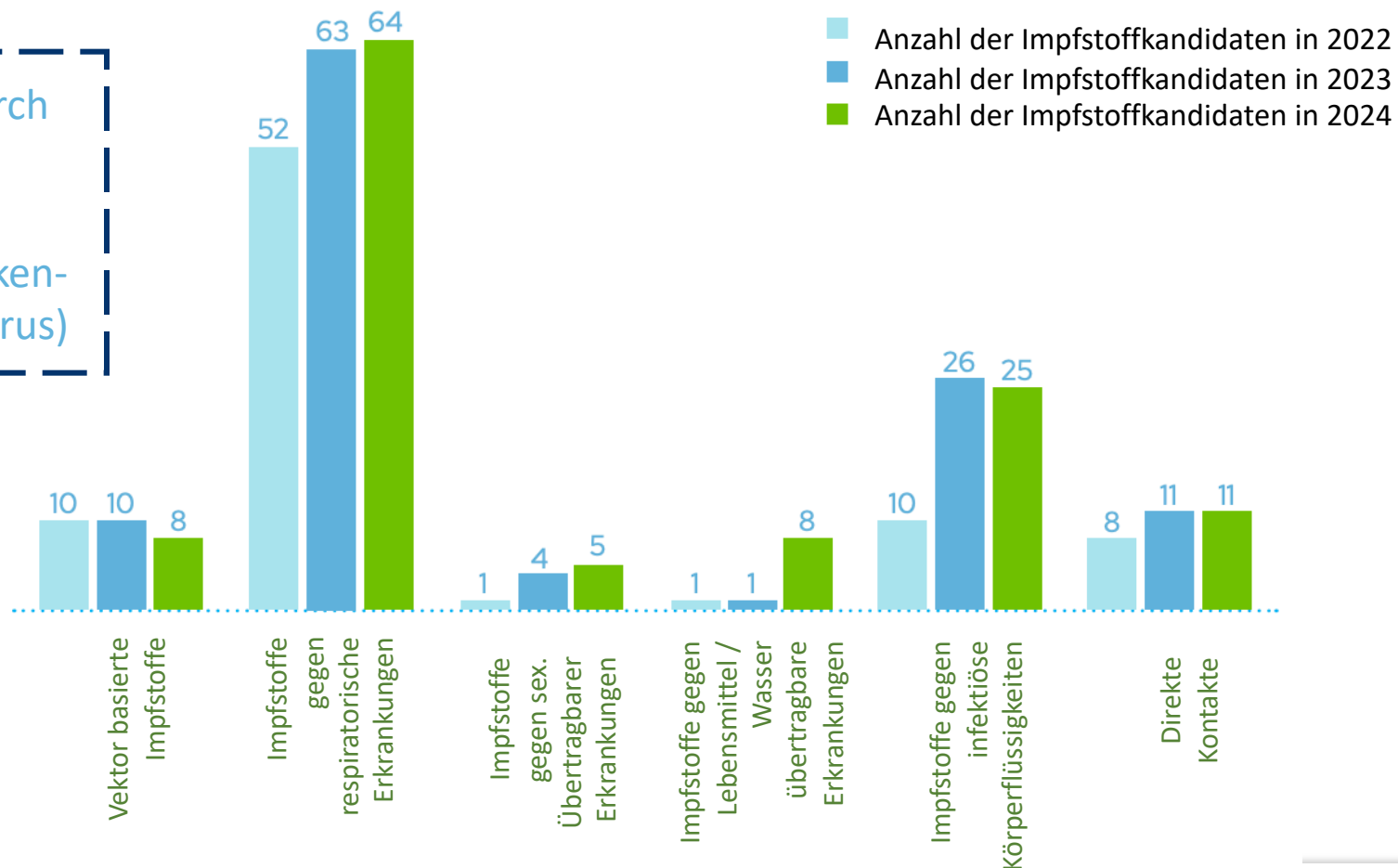
**For 2 of the candidates in the pipeline, the target population could not be identified based on the publicly available sources.



Übertragungswege von Krankheiten

64 Impfstoffkandidaten fokussieren auf durch Atemwege übertragene Infektionen (einschließlich Coronaviren, Influenza, Meningokokken, Masern, Mpox, Pneumokokken-Krankheit, Röteln, RSV und Varizella-Zoster-Virus)

5 Impfstoffkandidaten fokussieren auf sexuell übertragbare Infektionen, einschließlich Gonorrhoe, HPV, Mpox und HSV-2



* Some of the candidates are tested in multiple populations and therefore have been counted multiple times

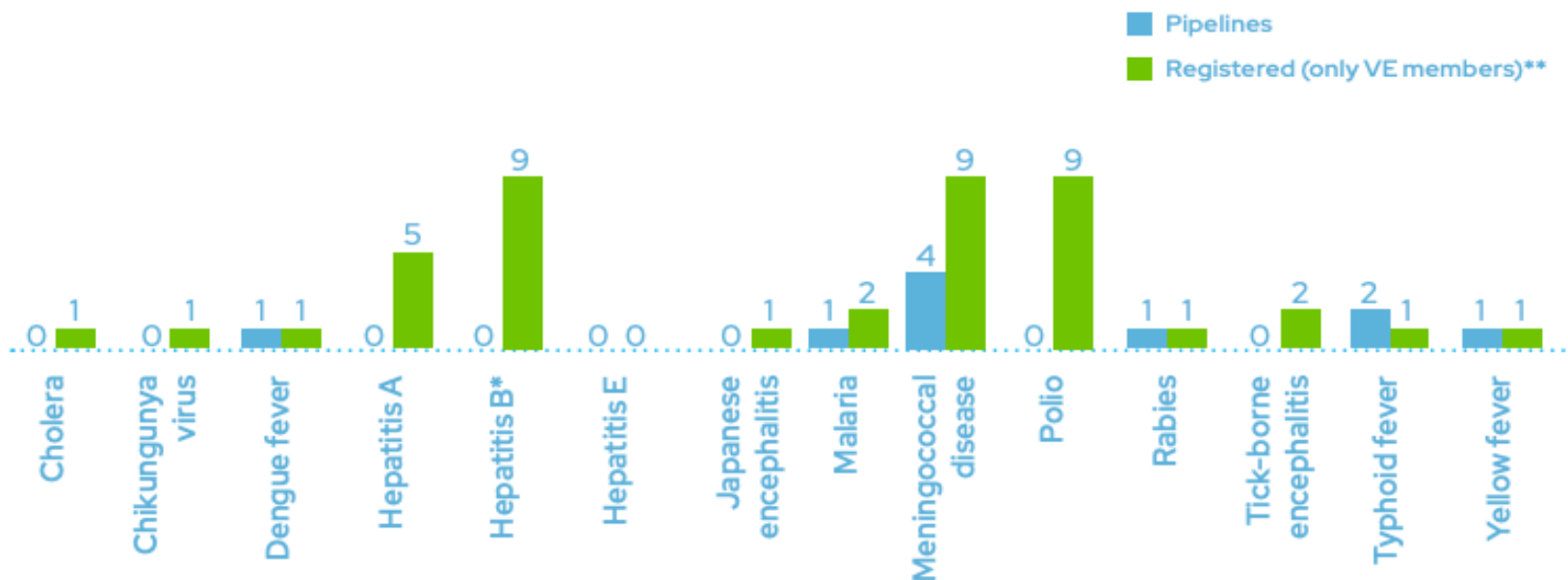
**For 2 of the candidates in the pipeline, the target population could not be identified based on the publicly available sources.



Impfungen für Reisen

Reiseimpfungen werden zum Schutz von Menschen empfohlen, die in und aus Gebieten mit endemischen schweren Krankheiten in andere Teile der Welt reisen, und sie unterscheiden sich je nach Reisegebiet

10 Impfstoffkandidaten in den Pipelines der VE-Mitglieder für die aktuelle Routineimmunisierung.



*There are two vaccine candidates against Hepatitis B in the pipeline, however they are intended for therapeutic use and therefore have not been included in this figure.

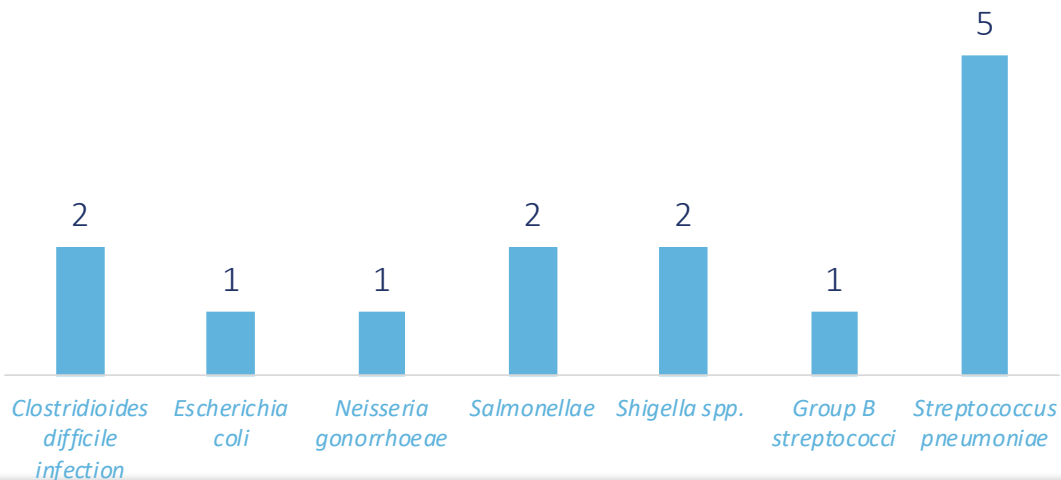

** Some of the vaccines might be registered only outside Europe at the moment of writing this document.



Impfstoffe bekämpfen die Ursachen von Antibiotikaresistenzen (AMR)

Von 1990 bis 2021 Todesfälle durch AMR:
Rückgang um mehr als 50 % bei Kindern unter 5 Jahren
Erhöht um über 80 % für Erwachsene ab 70 Jahren*

Der Rückgang der AMR bei Kleinkindern ist weitgehend auf den Erfolg der Impfung im Kindesalter zurückzuführen

- Verhindern Infektionen und Krankheiten und verringern damit die Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung resistenter Mutationen
- Erhaltung des Nutzens und des Wertes von Antibiotika durch Reduzierung von Überbeanspruchung/Missbrauch: Reduzierung der Behandlung von Viruserkrankungen mit Antibiotika
- Prävention der damit verbundenen sekundären bakteriellen Superinfektionen

14 Impfstoffkandidaten fokussieren auf antibiotikaresistente Bakterien ab, die auf der Liste der prioritären Krankheitserreger der WHO stehen**

Es gibt auch Impfstoffkandidaten gegen Influenza, Varizellen, RSV, humane Metapneumoviren sowie RSV und Dengue
Für alle gibt es Hinweise auf die Möglichkeit einer Abnahme des Antibiotikaeinsatzes aufgrund der Impfung***

*Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. Naghavi, Mohsen et al. The Lancet, Volume 404, Issue 10459, 1199 – 1226

** WHO updates list of drug-resistant bacteria most threatening to human health. 2024 Available from: <https://www.who.int/news/item/17-05-2024-who-updates-list-of-drug-resistant-bacteria-most-threatening-to-human-health>.

*** WHO. Estimating the impact of vaccines in reducing antimicrobial resistance and antibiotic use; 2024. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379116/9789240098787-eng.pdf>



Infektionsbedingte therapeutische Impfstoffe

Therapeutische Impfstoffe wirken, indem sie das eigene Immunsystem eines Patienten nutzen, um eine bestehende Krankheit oder Infektion zu bekämpfen/zu kontrollieren, anstatt zur Vorbeugung einer zukünftigen Krankheit zu immunisieren

Derzeit befinden sich therapeutische Impfstoffkandidaten gegen Hepatitis B und Herpes-simplex-Viren in den Pipelines der Vaccines Europe Mitglieder



Infektionsassoziierte Krebsimpfstoffe

Es werden zwei Hauptansätze betrachtet:

- **Prophylaktisch:** bezieht sich auf die Prävention von infektionsbedingten Krebserkrankungen, wie z. B. Leberkrebs, der eine Folge der Hepatitis-B-Infektion sein könnte oder solche, die mit einer Infektion mit HPV (Humanes Papillomavirus) oder dem Epstein-Barr-Virus zusammenhängen
- **Kurative:** Induktion der Tumorregression, Beseitigung minimaler Resterkrankungen, Etablierung eines dauerhaften Antitumorgedächtnisses und Vermeidung von unspezifischen oder unerwünschten Reaktionen

Diese Überprüfung umfasst nur Impfstoffe, die auf Infektionserreger abzielen

Derzeit befinden sich in den Pipelines der Vaccines Europe Mitglieder Impfstoffkandidaten gegen Hepatitis B, das Epstein-Barr-Virus, das Glioblastom (CMV-vermittelt) und das humane Papillomavirus (HPV)

Bewältigung globaler Gesundheitsbedrohungen

Globale Gesundheitsbedrohungen



KLIMAVERÄNDERUNG

Die Überschneidung von Klimawandel und Infektionskrankheiten ist ein wachsendes Problemfeld für die globale Gesundheit, da die Erwärmung des Klimas die Verteilung, Übertragung und Schwere verschiedener Infektionskrankheiten verändert



Kandidaten gegen Dengue-Fieber, Malaria, typhusale und nicht-typhusartige Salmonellen, Shigella sp., Gelbfieber und Zika



ZOONOSEN UND PANDEMIEVORSORGE

Ca. 60% der Infektionskrankheiten beim Menschen sind auf tierischen Ursprung zurückzuführen. Viele dieser Krankheiten haben eine hohe Sterblichkeitsrate und das Potenzial, Epidemien und Pandemien auszulösen



Kandidaten gegen Coronaviren, Dengue-Fieber, Pandemische Influenza, Lyme Disease / Borreliose, Malaria, Tollwut, Westnil – Virus, Salmonellosis und Gelbfieber



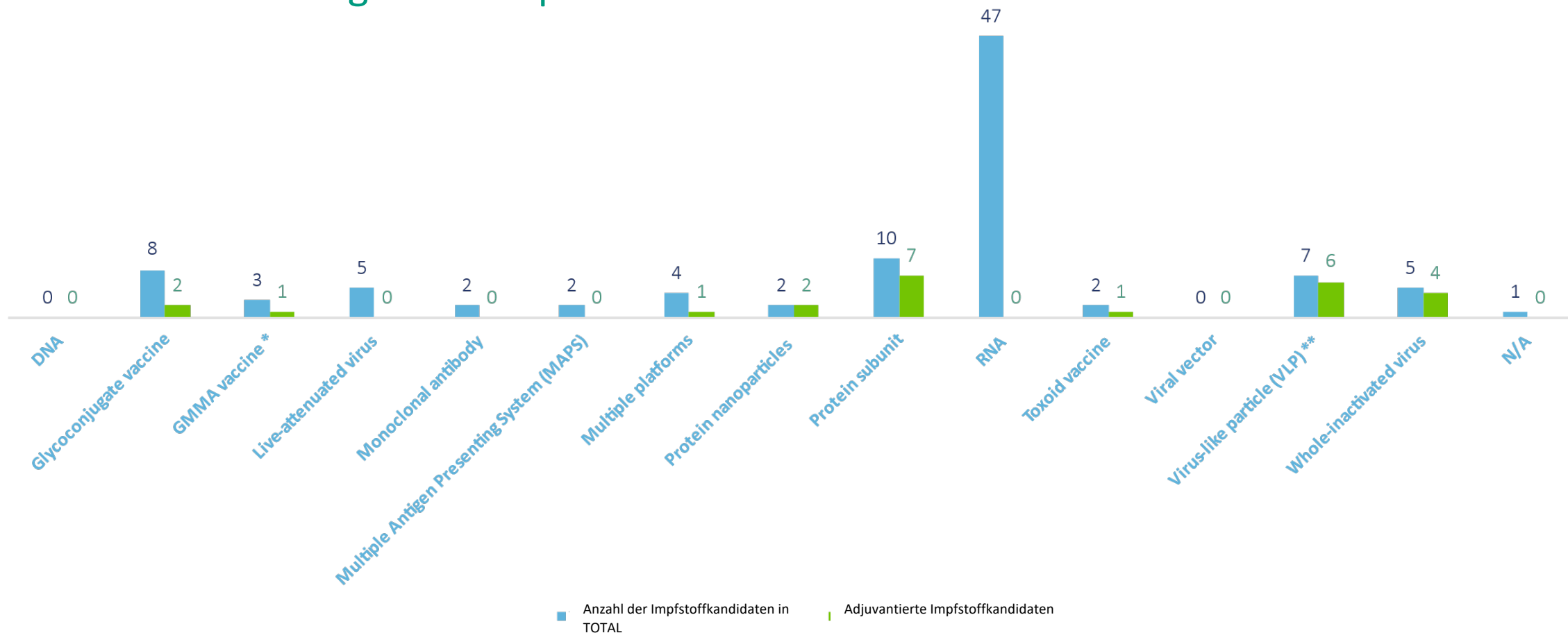
ÖVIH
Österreichischer Verband
der Impfstoffhersteller

Impfen heißt Verantwortung tragen.
Für den Einzelnen und die Gesellschaft.

Impfstofftechnologien



Die Diversifizierung der Impfstofftechnologien ist der Schlüssel zur Bekämpfung einer Reihe von Krankheiten, da unterschiedliche Technologien unterschiedliche Krankheitserreger bekämpfen können



*Generalized Modules for Membrane Antigens

** including enveloped VLP (eVLP)