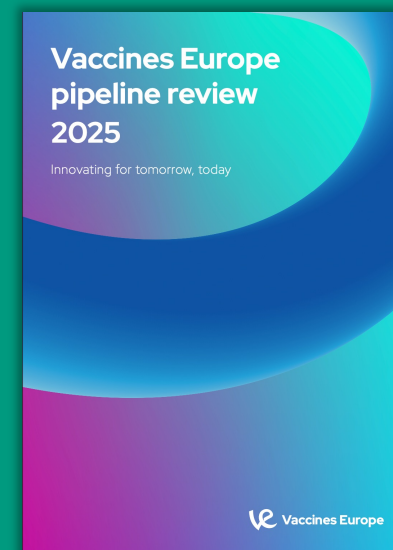


Pipeline Review 2025

Publiziert von Vaccines Europe* (01.12.25)



Inhalt

- * Methodologie
- * Übersicht der Ergebnisse
- * Ein sich ständig weiterentwickelndes Forschungsumfeld
- * Schutz der Gesundheit unserer Gesellschaft durch lebenslange Immunisierung
- * Bewältigung globaler Gesundheitsbedrohungen
- * Impfstoff-Technologien
- * Interaktive Website

Methodologie

Impfstoffentwicklungen

Seit 2022 bietet der Pipeline Review einen jährlichen Überblick über Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten und prophylaktische monoklonale Antikörperkandidaten, die sich in der klinischen Entwicklung bei Mitgliedern von Vaccines Europe befinden.

Er hebt Trends in der Impfstoffinnovation hervor und dient der EU-Impfstoffgemeinschaft als wertvolle Ressource.

Die Ausgabe 2025 wurde aus öffentlich zugänglichen Daten zusammengestellt, die bis Ende August 2025 erhoben wurden.

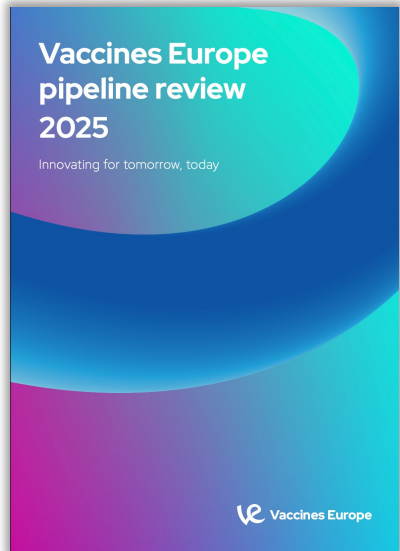


Objectives der Vaccines Europe Pipeline Review

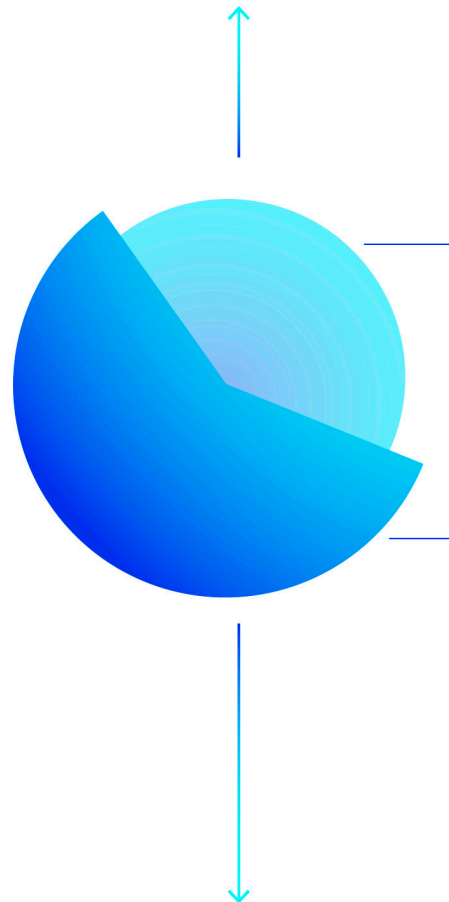
- Die Analyse beinhaltet Impfstoffkandidaten von VE Mitgliedsunternehmen*. Es wurden nur öffentlich zugängliche Informationen verwendet werden (bis Ende August 2025). Möglicherweise spiegelt dies nicht die aktuelle Realität des Innovationsumfelds für Impfstoffe wider.
- Daten aus klinischen Studien Phase 1 – Phase 3 sind inkludiert. Die präklinische Entwicklung von Impfstoffen ist nicht enthalten.
- Die “Pipeline in scope”:
 - Beinhaltet Infektionskrankheitsimpfstoffe und prophylaktische monoklonale Antikörper (mAb)
 - Schließt Impfstoffe oder mAbs Gegen nicht-infektiöse Ziele (z.B. Krebszellen) aus
- 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 einer Regulierungsbehörde geprüft werden, werden als "behördliche Überprüfung" gezählt, auch wenn sich der Status der Zulassung in Europa in einem früheren Stadium befinden könnte.

Übersicht der Ergebnisse

91 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.



41%

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

59%

der Impfstoffkandidaten haben das Ziel bestehende Impfstoffe „weiterzuentwickeln“ oder „neue Anwendungsmethoden“ zu finden

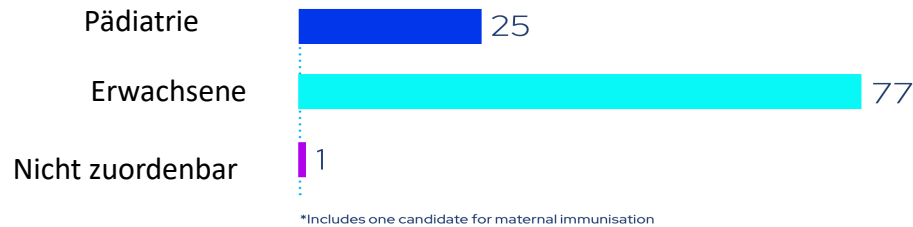
- Verbesserung von Formulierungen
- Indikationserweiterung auf „neue“ Bevölkerungsgruppen
- Ausweitung der Anzahl der Stämme / Serotypen in Impfstoffen
- Entwicklung von Kombinationsimpfstoffen
- Neuen Immunisierungsansätze zur Behandlung einer Krankheit

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



Lifecourse immunisation / Lebenslanges Impfen

- 77 Kandidaten fokussieren auf Erwachsenen (Personen über 60 Jahre)
- 46 Kandidaten fokussieren auf bestehende Immunisierung
- 68 Kandidaten fokussieren auf durch die Atemwege übertragene Krankheiten
- 6 Kandidaten fokussieren auf sexuell übertragbare Krankheiten



Klimawandel und Entstehung von Krankheitserregern

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



Infektionsassoziierte Therapeutika und Krebsimpfstoffe

- 2 Infektionsbedingte therapeutische Impfstoffe (acne, HSV)
- 4 Infektionsassoziierte Krebsimpfstoffe (EBV, HPV)

Antibiotika Resistenzen



- 17 Kandidaten, die 8 Bakterien mit signifikanter Antibiotikaresistenz anvisieren: C. difficile, E. coli, P. aeruginosa, Salmonella spp. Shigella spp., S. aureus, Gruppe B Streptokokken, S. pneumoniae
- 41 Kandidaten gegen Viren, für die Hinweise darauf hindeuten, dass Krankheitsprävention durch Immunisierung zu einer verringerten Antibiotikanutzung führen könnte***

Impfungen für Reisen



- 6 Kandidaten gegen reisebedingte Krankheiten

Zoonosen und Pandemievorsorge



- 31 Kandidaten gegen Zoonosen und Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial

*1 vaccine dedicated for maternal immunisation (Group B Streptococcus infection)

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

*** WHO. Estimating the impact of vaccines in reducing antimicrobial resistance and antibiotic use: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240098787>

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, 91 in 2025). Allerdings ist eine spürbare Verschiebung in der Pipeline-Entwicklung zu beobachten*.



26 Neue Kandidaten**

- *Chlamydia trachomatis* infection
- *Clostridioides difficile* infection (CDI)
- COVID-19
- COVID-19 + seasonal influenza
- Epstein-Barr virus infection (EBV)
- Human papillomavirus (HPV)
- Influenza (pandemic)
- Influenza (seasonal)
- Pneumococcal disease
- *Pseudomonas aeruginosa* infection
- Respiratory syncytial virus (RSV)
- RSV and human metapneumovirus and human parainfluenza type 3 (RSV/hMPV/PIV3)
- *Salmonella* spp. infection (typhi and non-typhoidal serotypes)
- *Staphylococcus aureus* infection
- Uropathogenic *Escherichia coli* (UPEC)
- Varicella-zoster virus (VZV), varicella/shingles



13 fortgeschritten

- Acne (*Cutibacterium acnes*)
- COVID-19
- COVID-19 + seasonal influenza
- Dengue fever
- Group B *Streptococcus* infection
- Mpox
- Norovirus
- Pneumococcal disease
- Respiratory syncytial virus (RSV)
- Varicella-zoster virus (VZV), varicella/shingles
- Yellow fever



6 registriert

9% Registrierungsrate***

- COVID-19
- Meningococcal disease (ABCWY, ACWY serogroups)
- Respiratory syncytial virus (RSV)



17 unterbrochen

17%

Fluktuationsrate***

- *Clostridioides difficile* infection (CDI)
- COVID-19
- COVID-19 + seasonal influenza
- Gonorrhoea
- Hepatitis B
- Herpes simplex virus
- Human papillomavirus (HPV)
- Influenza (seasonal)
- Influenza (seasonal) + RSV
- Invasive *E. coli* disease
- Malaria
- Pneumococcal disease
- RSV and human metapneumovirus (RSV/hMPV)
- *Salmonella* spp. infection (typhi and paratyphoid A serotypes)
- Shigellosis (*Shigella* spp.)

*Changes in the 2025 pipelines of VE members compared to the 2024 data.











**Not included in the 2024 pipeline review.

***Average calculated between 2022 and 2025. The attrition rate represents the percentage of candidates discontinued relative to the pipeline of the previous year, while the registration rate indicates the percentage of candidates that received approval relative to the pipeline during the same timeframe.

Impfstofftechnologien



Die Verfügbarkeit mehrerer Impfstofftechnologien fördert die globale Kraft für Bereitschafts- und Reaktionsfähigkeiten.

Immunisation technology		Total number of candidates	Adjuvanted candidates**
	Live-attenuated vaccines	5	0
	Whole-inactivated vaccines	4	3
	Protein subunit	12	10
	• Protein nanoparticles	3	2
	Toxoid vaccines	1	1
	Virus-like Particles (VLP)*	1	1
	Glycoconjugate vaccines	9	2
	Generalised modules for membrane antigens (GMMA)	1	0
	Multiple Antigen Presenting Systems (MAPS)	1	0
	RNA	48	1
	Monoclonal antibodies (mAbs) for preventative use	3	0
	Multiple platforms	3	0

*including enveloped VLP (eVLP)

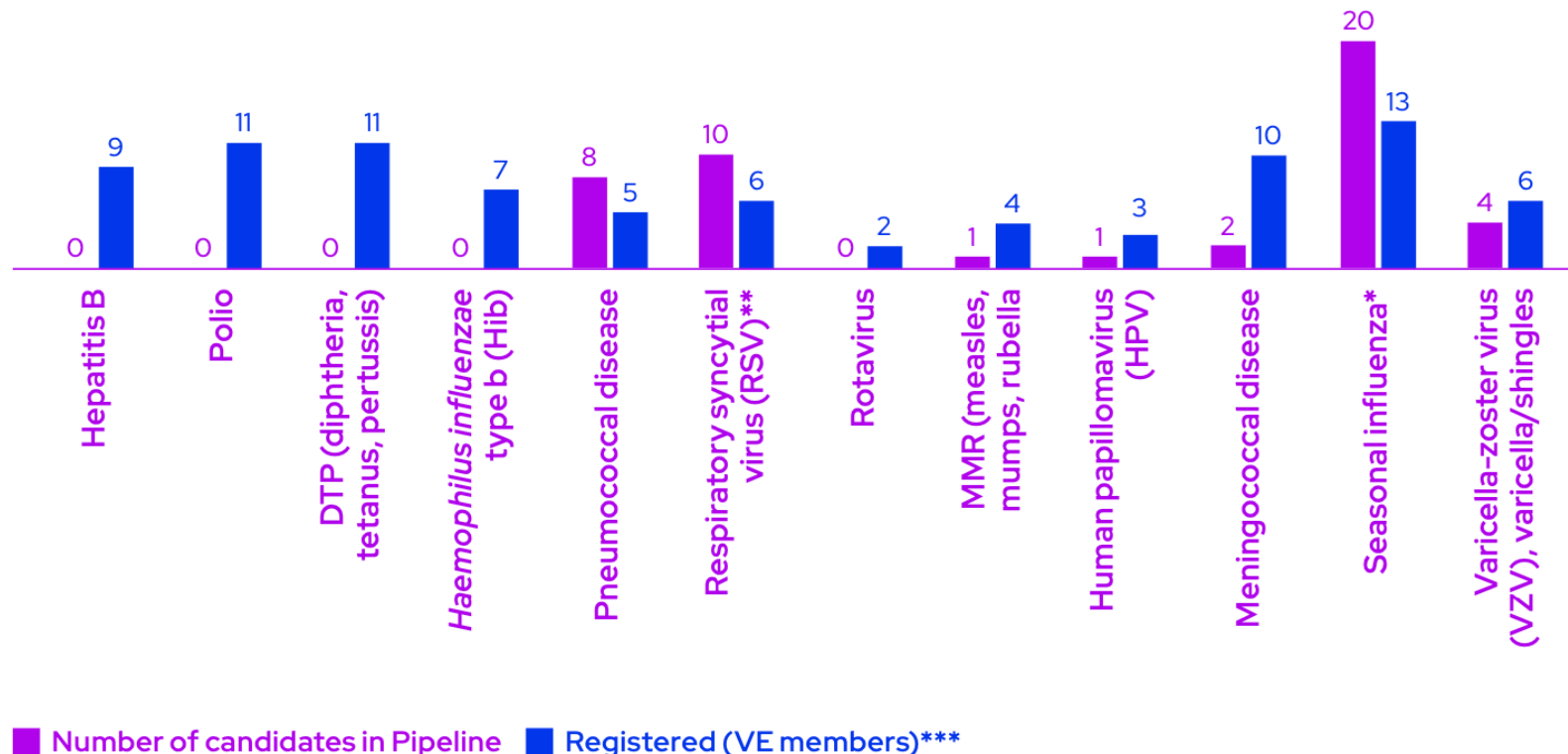
**for some candidates the information is not disclosed

Schutz der Gesundheit unserer Gesellschaft durch lebenslange Immunisierung



Routineimpfungen über die gesamte Lebensspanne

46 Impfstoffkandidaten in der Pipeline der VE-Mitglieder fokussieren auf aktuelle Routineimmunisierung.



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

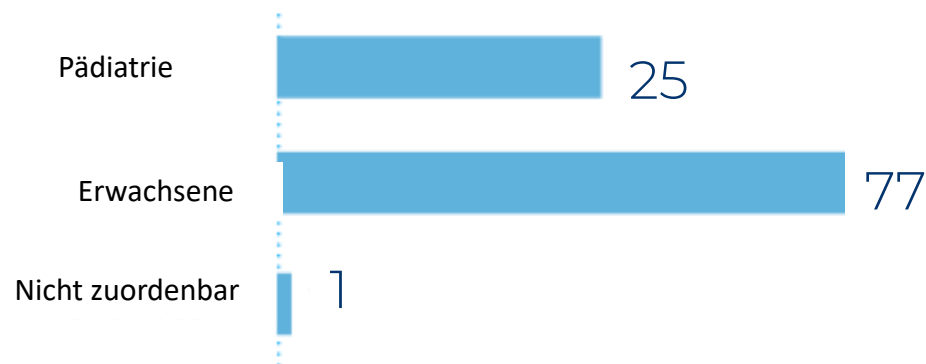
*The 20 influenza candidates include combinations with SARS-CoV-2 and/or RSV.

**The 10 RSV candidates include combinations with seasonal influenza, human metapneumovirus and parainfluenza.

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

77 Impfstoffkandidaten fokussieren auf die erwachsene Bevölkerung

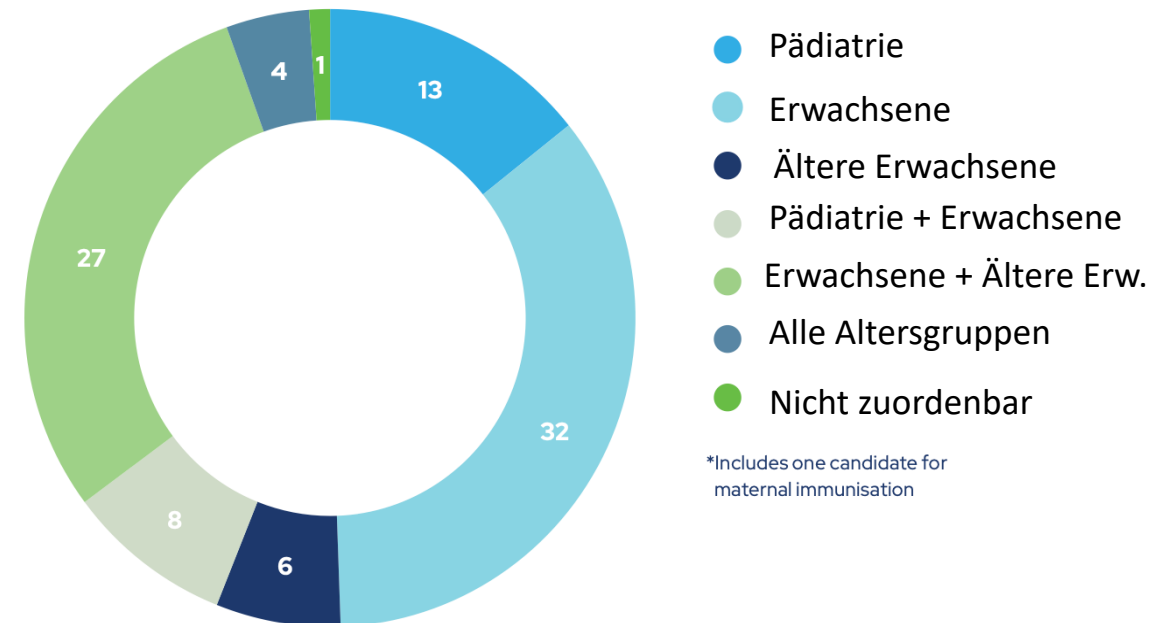
- Die Impfstoffkandidaten decken unterschiedliche Bevölkerungsgruppen ab:
- Kinder:** Säuglinge und Kinder unter 18 Jahren;
- Erwachsene:** 18-60 Jahre alt (+ einschließlich Impfung der Mütter);
- Ältere Erwachsene:** über 60 Jahre alt.



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



Notwendigkeit eines
Paradigmenwechsels hin zu einem
lebenslangen Ansatz bei der Impfung



*Includes one candidate for
maternal immunisation

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

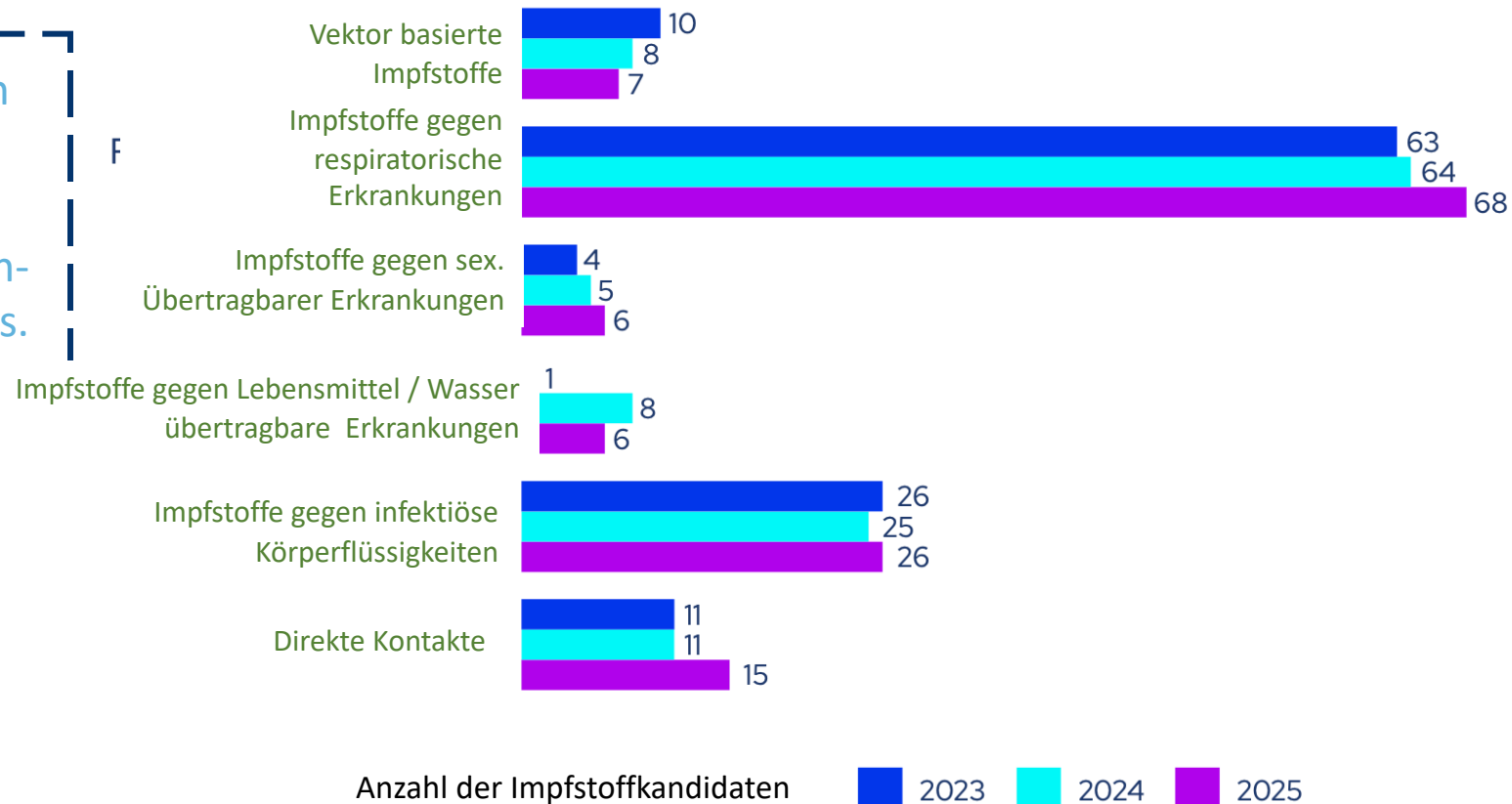
**For 2 of the candidates in the pipeline, the target population could not be identified based on the publicly available sources.



Übertragungswege von Krankheiten

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

6 Impfstoffkandidaten, fokussieren auf sexuell übertragbare Infektionen, einschließlich Chlamydien, HPV, HSV, HOV und Mpox.

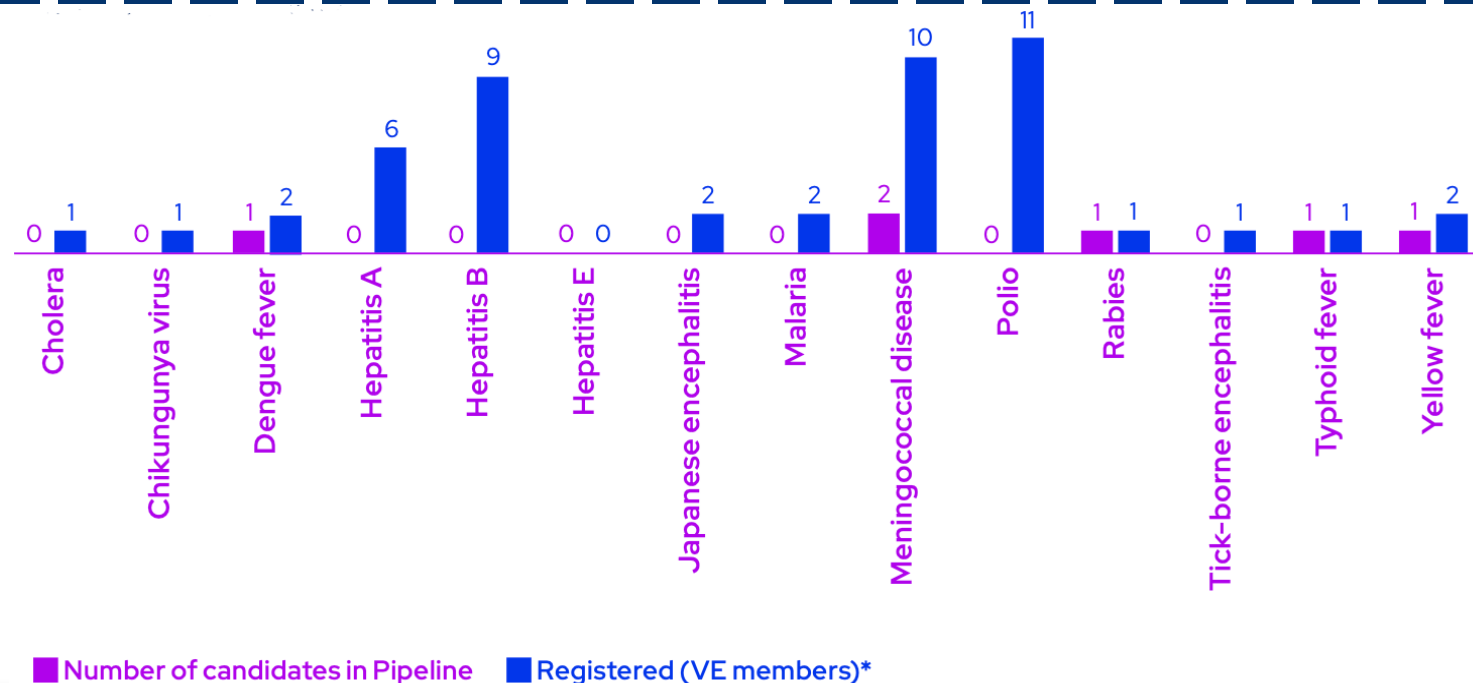




Impfungen für Reisen

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.

6 Impfstoffkandidaten in der Pipeline der VE-Mitglieder für die aktuelle Routineimmunisierung.



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



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 Akne und Herpes-simplex-Viren in der Pipeline 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, 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 und das humane Papillomavirus (HPV)

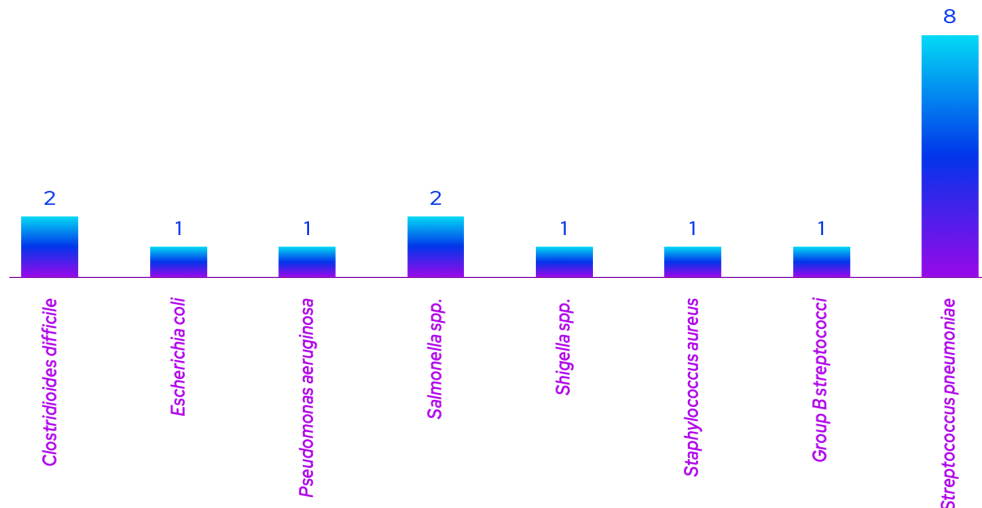
Bewältigung globaler Gesundheitsbedrohungen



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 Sie 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

17 Impfstoffkandidaten zielen fokussieren auf **1** antibiotikaresistente Bakterien ab, die auf der Liste der prioritären Krankheitserreger der WHO stehen.**

Es gibt auch 41 Impfstoffkandidaten gegen Dengue, COVID-19, Saisonale Influenza, Varizellen / Shigellen.

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: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>

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

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



7 Kandidaten gegen Dengue-Fieber, typhusartige 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.



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