



**Vorlage
an den Haushalts- und Finanzausschuss
des Landtags Nordrhein-Westfalen**

Sitzung des Haushalts- und Finanzausschusses am 25. Juni 2020

**Einwilligung des Haushalts- und Finanzausschusses gemäß § 31
Abs. 2 Nachtragshaushaltsgesetz 2020 zur Finanzierung aller direkten
und indirekten Folgen der Bewältigung der Corona-Krise**

Innovationsförderung Corona

Nach § 31 Absatz 2 Satz 1 des Nachtragshaushaltsgesetzes 2020 wird beantragt, die Einwilligung in Ausgaben im Einzelplan des Ministeriums für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie bei Titelgruppe 88 im Kapitel 14 010 in Höhe von 38.203.500 EUR für Innovationsförderung insbesondere im Bereich der Impfstoffentwicklung sowie der Immunitätsentwicklung zu erteilen.

Die Innovationsförderung ist für folgende 5 Projekte vorgesehen:

- a) Zur Erweiterung der Produktionsanlage für einen Ausgangsstoff zur Impfstoffentwicklung werden 1,5 Mio. EUR benötigt. Durch die rasche Ausweitung der Produktionskapazitäten eines in Nordrhein-Westfalen ansässigen Unternehmens wird die Entwicklung eines RNA-Impfstoffes gegen COVID-19 in Deutschland unterstützt. Die Bereitstellung großer Plasmid-Mengen wird für die klinischen Studien und - bei Erfolg - in einer späteren Phase in noch größeren Mengen für die Herstellung der Impfdosen benötigt.
- b) Für die Weiterentwicklung der Distributionsplattform „Corona.KEX“ werden 2,9907 Mio. EUR erforderlich. Die Corona-Krise führte zu langanhaltenden Engpässen bei dringend notwendigen medizinischen Hilfsmitteln. Weltweite Handelsbeschränkungen und lange Lieferzeiten verschärfen nach wie vor die Sicherstellung einer stabilen Lieferkette. Darüber hinaus besteht im deutschen Gesundheitssystem kein Früherkennungs- und Warnsystem, das die frühzeitige Erkennung von Engpässen in der Liefer- und Wertschöpfungskette von medizinischen Hilfsmitteln und damit eine

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:

Jägerhofstr. 6
40479 Düsseldorf
Telefon (0211) 4972-0
Telefax (0211) 4972-1217
Poststelle@fm.nrw.de
www.fm.nrw.de

Öffentliche Verkehrsmittel:
U74 bis U79
Haltestelle
Heinrich Heine Allee

zeitnahe Gegensteuerung ermöglicht. Ziel des interdisziplinären Forschungs- und Entwicklungsprojekts „corona.KEX.net“ - einem Konsortium von nordrhein-westfälischen Unternehmen, Forschungseinrichtungen und der RWTH Aachen - ist die Entwicklung eines Früherkennungs- und Warnsystems für die medizinische Versorgung auf Basis von KI-Technologien. Damit sollen Engpässe frühzeitig erkannt und die Produktions- und Wertschöpfungsketten (Vorlieferanten, Lieferanten, Distributoren, Bedarfsträger) hierauf zeitnah vorbereitet werden, um eine stabile und kosteneffiziente Versorgung von medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäuser, niedergelassenen Ärzten oder Pflegeeinrichtungen mit medizinischen Hilfsmitteln sicherzustellen und somit widerstandsfähiger gegenüber starken Marktschwankungen zu sein. Das Projekt ist nach aktuellem Recherchestand bundesweit einmalig und beinhaltet eine innovative Weiterentwicklung bisheriger Beschaffungsplattformen, die derzeit eher als Drehscheiben bzw. Kontaktbörsen die Beschaffung medizinischer Schutzgüter unterstützen und der aufwändigen analogen Weiterbearbeitung, Planung und Distribution bedürfen. Es bietet sehr großes Potenzial für eine mögliche Übertragbarkeit und dem Transfer der Maßnahmen in die Praxis. Aus fachlicher Sicht wird das Projekt vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unterstützt.

- c) Zur Förderung einer SARS-CoV-2 spezifischen T-Zell Diagnostik zum Monitoren von Langzeit Immunität werden 19,81 Mio. EUR benötigt. Die spezifische Immunantwort des Körpers gegen Erreger erfolgt auf 2 verschiedenen Wegen: 1. Antikörper-vermittelte Abwehr, 2. Zelluläre Abwehr durch spezielle weiße Blutzellen / Immunzellen. Die Suche nach SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern bei Patienten ergibt daher noch kein vollständiges Bild. Auch bei nicht nachweisbaren Antikörpern kann eine Infektion durchlaufen worden und SARS-CoV-2-spezifische T-Zellen vorhanden sein. Selbst bei nachweisbaren Antikörpern kann noch keine Aussage über eine vorhandene Immunität sowie die Verlässlichkeit und Dauer der Immunität getroffen werden. Dafür muss sowohl auf Virus-spezifische Antikörper als auch auf Virus-spezifische Immunzellen untersucht werden. Aufgrund der einschlägig ausgewiesenen Firmen-Expertise will und kann ein in Nordrhein-Westfalen ansässiges Unternehmen ein Testverfahren für SARS-CoV-2-spezifische Immunzellen entwickeln und in klinischen Studien prüfen. Die Entwicklung des Tests soll gemeinsam mit einer ebenfalls in Nordrhein-Westfalen ansässigen Firma (sehr renommierter Hersteller eines breiten Portfolios an Laborausstattung und –Geräten) geschehen. Der Test wird schnell durchführbar und zukünftig auf neue Erreger schnell anpassbar sein.

Ein solcher Test existiert bislang nicht. Er ist jedoch hochrelevant für:

- die Analyse des Immunstatus der Bevölkerung bei epidemiologischen Studien,
- die Prognose für Verlauf und Handlungsoptionen bei Corona-Infektionen,
- den Ansatzpunkt für die Entwicklung eines Impfstoffes sowie
- das Monitoring der Wirksamkeit eines Impfstoffes.

Die Kosten entstehen maßgeblich durch die noch zu erfolgende Entwicklungsarbeit und notwendige Durchführung einer klinischen Studie.

- d) Für die Durchführung einer CCS Studie – SARS-CoV-2 T cell therapy sind 11,9028 Mio. EUR erforderlich. Ziel der Studie ist es, die Behandlung von COVID-19-Schwererkrankten zu verbessern (und zu einem späteren Zeitpunkt zur Therapie von Infektionen bei onkologischen und bei transplantierten Patienten, bei entsprechender Anpassung auch gegen andere Erreger). Aus dem Blut geheilter COVID-19-Patienten werden SARS-CoV-2-spezifische T-Zellen isoliert und zur Therapie bei immunologisch passenden Patienten eingesetzt. Es soll ein Verfahren zur Behandlung von schwer erkrankten Covid-19 Patienten mittels SARS-CoV-2-spezifischen Immunzellen entwickelt werden. Dadurch kann das Virus schneller und effizienter eliminiert und der Patient geheilt werden. Spender und Empfänger müssen immunologisch passen, dies wird durch den Aufbau einer entsprechenden Datenbank gewährleistet. Ein Netzwerk aus allen Universitätskliniken des Landes Nordrhein-Westfalen soll eine Studie hierzu durchführen. Anfangs können die Spenderzellen in der Firmenzentrale eines in Nordrhein-Westfalen ansässigen Unternehmens gewonnen und den Kliniken zur Verfügung gestellt werden, mittelfristig sollen die Kliniken mit entsprechenden Geräten und Know-How ausgestattet werden und selbständig therapieren können. Das Verfahren ist einzigartig und neu. Es wird eine sehr schnelle und effiziente Bekämpfung der Viren-Infektion erwartet. Die Höhe der Kosten erklärt sich aus der notwendigen klinischen Studie und der beabsichtigten Ausstattung der Universitätsklinik vor Ort mit den entsprechenden Geräten.
- e) Zur Durchführung einer klinischen Studie für die Entwicklung eines Immunmodulators werden 2 Mio. EUR benötigt. Ziel ist es, eine Aktivierung der Immunantwort gegen das Virus bei gleichzeitiger Eindämmung des Risikos überschießender Reaktionen (die zum Tod durch Multiorganversagen führen können) zu erreichen. Der Produktkandidat aus der Hepatitis B-Forschung zeigte in präklinischen

Experimenten Aktivität gegen mehrere Viren und soll nun schnellstmöglich zur Anwendbarkeit gebracht werden. Erste Hinweise auf Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2 liegen bereits vor. Viele Todesfälle bei schweren COVID-19-Verläufen beruhen auf einer überschießenden Immunreaktion. Diese führt zum Cytokinsturm und Multiorganversagen.

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lutz Lienenkämper'.

Lutz Lienenkämper