



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. September 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Skycovion (COVID-19-Impfstoff [rekombinant, adjuvantiert])

SK Chemicals GmbH hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Skycovion zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) zurückgenommen.

Das Unternehmen zog den Antrag am 1. September 2023 zurück.

Was ist Skycovion und wofür sollte es angewendet werden?

Skycovion wurde als Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen vor COVID-19, der Krankheit, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird, entwickelt.

Skycovion enthält kleine Partikel (sogenannte Nanopartikel), die Teile des Spike-Proteins auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 enthalten, die im Labor produziert wurden. Der Impfstoff sollte als Injektion gegeben werden.

Wie wirkt Skycovion?

Skycovion wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Die Nanopartikel des Impfstoffs enthalten Teile des Spike-Proteins des SARS-CoV-2-Virusstamms. Der Impfstoff enthält außerdem ein „Adjuvans“, eine Substanz, die dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn einer Person der Impfstoff gegeben wird, wird davon ausgegangen, dass ihr Immunsystem die Nanopartikel, die Teile des Spikeproteins enthalten, als fremd identifizieren und natürliche Abwehrmittel – Antikörper und T-Zellen – gegen sie bilden. Wenn die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird das Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und darauf vorbereitet sein, das Virus abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Studie mit über 4000 Erwachsenen vor, in der untersucht wurde, wie gut der Impfstoff die Bildung von Antikörpern gegen den ursprünglichen Stamm des SARS-CoV-2-Virus auslöste. Das Unternehmen legte außerdem Daten zur Sicherheit und Qualität des Impfstoffs vor.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte die Fragen zum Zeitpunkt der Rücknahme noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken hinsichtlich der Qualität des Arzneimittels und der Validierung der zur Messung der Immunantwort verwendeten Tests. Darüber hinaus war die Agentur der Auffassung, dass der Antrag auf Erteilung einer [Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“](#) für das Inverkehrbringen, wie von dem Unternehmen beantragt, nicht angemessen war. Eine solche Zulassung kann nur in Betracht gezogen werden, wenn ein Arzneimittel einen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt, und die Agentur stellte fest, dass andere Impfstoffe gegen den ursprünglichen Stamm des SARS-CoV-2-Virus allgemein verfügbar sind.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag auf Zulassung von Skycovion zu untermauern, und war der vorläufigen Ansicht, dass Skycovion zur Prävention von COVID-19 nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf kommerziellen Gründen beruhe.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Skycovion teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.