**Eerste patiënt ingeschreven in de NIH Fase 3 studie om een potentieel hyperimmuun geneesmiddel tegen COVID-19 te evalueren**

* *Het Hyperimmuun globuline tegen COVID-19 van de Alliantie (CoVIg-19) wordt geëvalueerd in het kader van de klinische studie en kan één van de vroegste behandelingen worden voor gehospitaliseerde personen met risico op ernstige complicaties van COVID-19*
* *De productiesite van Takeda in Lessines, België, draagt bij tot de productie van het klinisch materiaal voor de NIH Fase 3 studie, wat het belang van België als farmaceutische hub benadrukt.*

**Lessines, 16 oktober 2020 –** De CoVIg-19 Plasma Alliantie, een ongekend samenwerkingsverband van wereldwijde plasmabedrijven gesteund door wereldwijde organisaties buiten de plasma-industrie, bevestigt dat vanaf nu patiënten worden ingesloten in de *Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin* (ITAC) Fase 3 klinische studie gesponsord door de *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID), een onderdeel van de *National Institutes of Health* (NIH). De studie zal de veiligheid, de tolerantie en de werkzaamheid evalueren van een experimenteel hyperimmuun intraveneus immunoglobuline (H-Ig) tegen het coronavirus voor de behandeling van gehospitaliseerde volwassenen met risico op ernstige complicaties van de COVID-19-infectie. Indien succesvol, kan het H-Ig van de Alliantie één van de vroegste behandelingsopties worden voor gehospitaliseerde COVID-19 patiënten.

De productiesite van Takeda is één van de verschillende Takeda vestigingen die deze plasma-gebaseerde Hyperimmune globulinetherapie produceert. De site in Lessines superviseert de purificatie, vulling en verpakking van het Hyperimmuun globuline om zo het klinisch materiaal te leveren ter ondersteuning van de NIH Fase 3 studie. *“Dit is een belangrijke vooruitgang in het ter beschikking stellen van een potentieel plasma-gebaseerd geneesmiddel, dat hoop biedt in de strijd tegen COVID-19,”* verklaart **Pierre Dorignaux, Vice-President en Directeur van de Takeda Site in Lessines.** *“Dat onze lokale productievestiging hier een bijdrage kan leveren, onderstreept het belang van de site van Lessines in het wereldwijde productienetwerk van Takeda. Bovendien benadrukt dit het belang van België als farmaceutisch centrum voor de ontwikkeling, productie en distributie van zeer innovatieve behandelingen.”*

De wereldwijde multicentrische, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde studie zal 500 volwassen patiënten insluiten in maximum 58 centra in de Verenigde Staten, Mexico en 16 andere landen op vijf continenten (gebruikmakend van het wereldwijde INSIGHT netwerk van de NIH) , die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor COVID-19 en gedurende 12 dagen of minder symptomen hebben gehad zonder levensbedreigende orgaandisfunctie of terminaal orgaanfalen. De patiënten zullen remdesivir krijgen als standaardbehandeling, waardoor de veiligheid en de werkzaamheid van H-Ig kunnen worden beoordeeld wanneer het in combinatie met remdesivir wordt toegediend. Het experimentele H-Ig-materiaal voor de studie zal worden geleverd door CSL Behring en Takeda namens de CoVIg-19 Plasma Alliantie, alsook door twee andere bedrijven.

*“De snelle vooruitgang die we hebben geboekt sinds we dit programma enkele maanden geleden zijn gestart, om deze belangrijke mijlpaal van het insluiten van patiënten in de studie te bereiken, is een krachtig bewijs van de samenwerking, vastberadenheid en innovatie van de biomedische wereld in de strijd tegen de COVID-19-pandemie,”* zegt Julie Kim, President van de Plasma-Derived Therapies Business Unit, Takeda en co-leider van de CoVIg-19 Alliantie. *“Deze studie zal ons helpen begrijpen hoe CoVIg-19 potentieel een belangrijke therapeutische optie zou kunnen worden. Om onze inspanningen te ondersteunen.”*

*“Toen we in april de CoVIg-19 Plasma Alliantie oprichtten, was het doel om samen te werken om onze tijdlijnen te versnellen, zodat we een betrouwbare en duurzame behandelingsoptie konden ontwikkelen en leveren voor mensen die de impact van COVID-19 ondervinden en om landen overal ter wereld te steunen in hun inspanningen om de huidige pandemie te bestrijden,”* verklaarde Bill Mezzanotte, MD, MPH, Executive Vice President, Head of Research and Development en Chief Medical Officer, CSL Behring en co-leider van de CoVIg-19 Alliantie. *“Dankzij de ongekende samenwerking van de CoVIg-19 Plasma Alliantie leden, het engagement van patiënten die hersteld zijn van het virus en er voor gekozen hebben om hun plasma te doneren, evenals de sterke steun van de NIH, zijn we hoopvol dat de gegevens van de klinische studie voor het einde van het jaar beschikbaar zullen zijn. Als de studie succesvol blijkt, kan deze therapie nieuwe hoop bieden voor patiënten die ernstige gevolgen van COVID-19 voor hun gezondheid ondervinden."*

**Over de CoVIg-19 Plasma Alliantie**
In een poging om de COVID-19-pandemie te helpen bestrijden, werd de Alliantie in april 2020 opgericht om te helpen bij de ontwikkeling van een potentiële plasma-gebaseerde therapie voor patiënten die risico lopen op ernstige complicaties als gevolg van COVID-19. De CoVIg-19 Plasma Alliantie brengt wereldwijd toonaangevende plasmabedrijven samen om te werken aan de ontwikkeling van een experimenteel, merkloos polyklonaal anti-SARS-CoV-2 hyperimmuun globuline met het potentieel om patiënten te behandelen die risico lopen op ernstige complicaties van COVID-19 . Het hyperimmuun globuline is een farmaceutisch product van hoge kwaliteit dat gezuiverde, consistente en geconcentreerde niveaus van convalescente antilichamen bevat.

De “I” en “g” in CoVIg-19 staan voor immuunglobuline, dat de CoVIg-19 Plasma Alliantie zal gebruiken om de antilichamen te concentreren in een potentieel geneesmiddel. De Alliantie, gevormd door CSL Behring en Takeda, omvat ook de toonaangevende expertise van de oprichters Biotest, BPL, LFB en Octapharma, samen met bijkomende vertegenwoordigers van de industrie ADMA Biologics, BioPharma Plasma, GC Pharma, Liminal BioSciences, National Bioproducts Institute en Sanquin. De Bill & Melinda Gates Foundation biedt adviserende ondersteuning. Microsoft levert de technologie, waaronder de Alliantie website en de Plasma Bot voor het rekruteren van donoren. Organisaties zoals Pall en Uber Health leveren ook bijdragen aan de CoVIg-19 Plasma Alliantie. Experts van de Alliantie werken samen op het gebied van belangrijke aspecten, zoals plasmacollectie, ontwikkeling van klinische studies en productfabricatie.

###

Mediacontacten voor vragen in verband met de rol van **Takeda Lessines Manufacturing Site**:

Françoise Delaunoit Cedric Pauwels

Communication Manager Lessines Site Public Affairs & Corporate Comms Manager Takeda Belgium

+32 474 555 234 +32 478 260 175

francoise.delaunoit@takeda.com cedric.pauwels@takeda.com

Mediacontacten voor vragen in verband met **de behandeling en de CoVIg-19 Plasma Alliantie**:

|  |  |
| --- | --- |
| **CSL Behring (In Europe)**Faraz KermaniFaraz.Kermani@CSLBehring.com GSM: +49 (171) 9439569 | **Takeda**Deborah HibbettDeborah.Hibbett@Takeda.com+41 79 961 8464 |