

BioNTech gibt Update zu Entwicklungsplänen für nachhaltige Lösungen gegen Infektionskrankheiten auf dem afrikanischen Kontinent

Juli 26, 2021

- *BioNTech will den ersten mRNA-basierten Impfstoff zur Malaria-Prävention entwickeln und plant den Start einer klinischen Studie bis Ende 2022*
- *BioNTech prüft nachhaltige Lösungen für mRNA-Impfstoff-Produktionskapazitäten in Afrika; die Bemühungen des Unternehmens werden durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Gesundheitsorganisation der Afrikanischen Union (Africa Centers for Disease Control and Prevention, Africa CDC) unterstützt*
- *Das Malaria-Projekt von BioNTech ist Teil der „eradicateMalaria“-Initiative, die von der kENUP-Stiftung ins Leben gerufen wurde, um die Ausrottung der Malaria zu beschleunigen*

MAINZ, Deutschland, 26. Juli 2021 (GLOBE NEWSWIRE) – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) hat heute den Beginn eines eigenen Malaria-Projekts bekanntgegeben. Das Ziel des Projekts ist es, einen gut verträglichen und hochwirksamen Malaria-Impfstoff zu entwickeln sowie nachhaltige Lösungen zur Impfstoffversorgung auf dem afrikanischen Kontinent zu realisieren.

BioNTechs Malariaprojekt hat zwei wesentliche Ziele:

Das erste Ziel besteht in der Entwicklung eines sicheren und hochwirksamen mRNA-Impfstoffs mit länger anhaltender Immunität zur Vorbeugung von Malaria und krankheitsbedingter Sterblichkeit. Zu diesem Zweck wird BioNTech mehrere Impfstoffkandidaten untersuchen. Diese könnten bekannte Malaria-Zielstrukturen wie das Circumsporozoiten-Protein (CSP) nutzen, aber auch neue Antigene verwenden, die eigens in der präklinischen Forschungsphase identifiziert werden. Die vielversprechendsten mRNA-Impfstoffkandidaten werden anschließend für die klinischen Studien ausgewählt. Der Start der klinischen Studie mit dem vielversprechendsten Kandidaten ist für Ende 2022 geplant. Das Entwicklungsprogramm für den Malaria-Impfstoff ist eine Erweiterung von BioNTechs COVID-19-Impfstoffaktivitäten. BioNTech hat, aufbauend auf zwei Jahrzehnten mRNA-Forschung und der klinischen mRNA-Plattform, gemeinsam mit seinem Partner Pfizer den ersten mRNA-basierten COVID-19-Impfstoff entwickelt.

Das zweite Ziel ist der Aufbau nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent. Derzeit prüft BioNTech Möglichkeiten, wie das Unternehmen in Zusammenarbeit mit Partnern oder eigenständig hochmoderne mRNA-Produktionsanlagen aufbauen könnte. Die Anlagen sollten verschiedene zugelassene mRNA-basierte Impfstoffe herstellen können, sodass ein nachhaltiger Versorgungsbetrieb gewährleistet wäre. BioNTech würde die eigenen Produktionskapazitäten in unmittelbarer Nähe zu den afrikanischen Technologietransferzentren aufbauen. Den Bau der Technologietransferzentren verantwortet die WHO. Dies geschieht in Übereinstimmung mit der afrikanischen Produktionsstrategie, die von der Africa CDC entwickelt wurde. Die afrikanische Produktionsstrategie zielt auf die Erweiterung der Produktionskapazitäten von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen ab, sodass moderne Impfstoffe vollständig vor Ort hergestellt werden. So soll die Produktion erhöht und der weltweite Zugang zu Impfstoffen verbessert werden.

„Die Pandemie hat gezeigt, dass Wissenschaft und Innovation das Leben von Menschen verändern können, wenn alle Involvierten auf ein gemeinsames Ziel hinarbeiten. Wir setzen uns dafür ein, unsere Innovationen dorthin zu bringen, wo sie dringend gebraucht werden“, **sagte Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech.** „Wir sind mehr als dankbar, Teil der gemeinsamen Bemühungen der Initiative ‚eradicateMalaria‘ zu sein. Gemeinsam setzen wir alles daran, einen sicheren und wirksamen Malaria-Impfstoff auf mRNA-Basis zu entwickeln. Er soll die Krankheit verhindern, die Sterblichkeit reduzieren und eine nachhaltige Lösung für den afrikanischen Kontinent und andere von Malaria betroffene Regionen bieten. Unsere Bemühungen umfassen zukunftsweisende Forschung und Innovation, erhebliche Investitionen in die Impfstoffentwicklung, den Aufbau von Produktionsanlagen und den Transfer von Produktions-Knowhow an Produktionsstätten auf dem afrikanischen Kontinent und überall dort, wo er benötigt wird.“

BioNTech hat ein umfassendes Programm zur Identifikation von Antigenen für verschiedene Impfstoffkandidaten gestartet. Seit 2019 arbeitet BioNTech mit der Bill and Melinda Gates Stiftung zusammen, um Impfstoffprogramme für das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) und Tuberkulose voranzubringen und Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen Zugang zu erschwinglichen Impfstoffen zu ermöglichen. Den Start der klinischen Studie für den Tuberkulose-Impfstoffkandidaten plant BioNTech im kommenden Jahr, nur etwa zwei Jahre nach der Initiierung des Impfstoff-Entwicklungsprogramms. Die Antigen-Identifizierungsprozesse für Malaria und Tuberkulose werden von spezialisierten Teams am Hauptsitz von BioNTech in Mainz durchgeführt. Derzeit entwickelt BioNTech mit seinen Partnern Impfstoffe gegen neun verschiedene Infektionskrankheiten und arbeitet an 15 Onkologie-Programmen im klinischen Stadium, die auf vier verschiedenen Wirkstoffklassen basieren, darunter auch mRNA.

Die Weltgesundheitsorganisation, die Europäische Kommission und andere Organisationen waren in der frühen Planungsphase von BioNTechs Malariaprojekt involviert und haben ihre Unterstützung zugesichert, um die benötigten Infrastrukturen zu identifizieren und einzurichten. Die Zusammenarbeit mit der Afrikanischen Union und dem Africa CDC im Rahmen des „Partnership for African Vaccine Manufacturing“-Programms soll sicherstellen, dass die Voraussetzungen für eine Harmonisierung der Vorschriften und Richtlinien sowie die Koordinierung der Länder gegeben sein werden, damit die Impfstoffe von den Produktionsstätten zu den Bürgern der Afrikanischen Union gelangen können.

Das Malariaprojekt von BioNTech ist Teil der Initiative „eradicateMalaria“ der kENUP Stiftung, um die Ausrottung von Malaria zu beschleunigen. Die kENUP-Stiftung ist eine gemeinnützige Stiftung, die forschungsbasierte Innovationen in der weiter gefassten Gesundheitsbranche zum gesellschaftlichen Nutzen unterstützt.

Informationen zu Malaria (Quelle WHO)

Im Jahr 2019 gab es nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) weltweit schätzungsweise 229 Millionen Malariafälle. Die geschätzte Zahl der Malaria-Todesfälle lag im Jahr 2019 bei 409.000. Kinder unter 5 Jahren sind die am stärksten von Malaria gefährdete Gruppe; 2019 entfielen 67 % (274.000) aller Malaria-Todesfälle auf diese Altersgruppe. Die WHO-Region Afrika trägt einen unverhältnismäßig hohen Anteil an der globalen

Malariabelastung. Im Jahr 2019 wurden 94 % der Malariaerkrankungen und damit einhergehende Todesfälle weltweit auf dem afrikanischen Kontinent gemeldet.

Informationen zu Tuberkulose (Quelle WHO)

Im Jahr 2019 erkrankten weltweit schätzungsweise 10 Millionen Menschen an Tuberkulose. Insgesamt starben im Jahr 2019 1,4 Millionen Menschen an Tuberkulose (darunter 208.000 Menschen mit HIV). Weltweit ist Tuberkulose unter den Top-10-Todesursachen und die häufigste Todesursache durch einen einzelnen Infektionserreger (vor HIV/Aids). Zwei Drittel der weltweiten Todesfälle entfallen auf acht Länder, wobei Indien die meisten Todesfälle zu beklagen hat, gefolgt von Indonesien, China, den Philippinen, Pakistan, Nigeria, Bangladesch und Südafrika.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs Malaria-, Tuberkulose- und HIV-Programme; den Zeitplan für die Auswahl klinischer Kandidaten für diese Programme und den Beginn einer klinischen Studie sowie jegliche Auswertungen von Daten; die Art und Weise der Zusammenarbeit mit der Afrikanischen Union und dem Africa CDC; der Umfang sowie die Dauer der Unterstützung durch die WHO, die Europäische Kommission und andere Organisationen beim Aufbau der Infrastruktur; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent sowie die Art und Umsetzbarkeit dieser Lösungen; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit der Produktkandidaten; und BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten, der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen.

Für eine Erörterung der Risiken und Unsicherheiten verweisen wir auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr. Dieser wurde bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de