

BioNTech beginnt Phase-1-Studie mit prophylaktischem Impfstoffkandidaten BNT163 gegen Herpes-Simplex-Virus-2

Dezember 21, 2022

- *Erste klinische Studie untersucht Sicherheit und Immunogenität des prophylaktischen Herpes-Virus-Impfstoffkandidaten BNT163 erstmalig am Menschen*
- *BNT163 ist der erste Kandidat aus BioNTechs Kollaboration mit der University of Pennsylvania zur Entwicklung von mRNA-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten, der in die klinische Untersuchung geht*
- *Das Programm ist Teil von BioNTechs Strategie, Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf zu adressieren; bisher gibt es keinen zugelassenen Impfstoff zur Prävention von durch HSV verursachte genitale Läsionen*

MAINZ, Deutschland, 21. Dezember 2022 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute bekannt, dass der erste Teilnehmer in einer klinischen Phase-1-Studie mit BNT163 behandelt wurde. BNT163 ist ein Impfstoffkandidat gegen das Herpes-Simplex-Virus („HSV“) zur Prävention von durch HSV-2 und möglicherweise auch HSV-1 verursachten genitalen Läsionen. In der Studie ([NCT05432583](#)) wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von BNT163 untersucht. Der mRNA-Impfstoff kodiert für drei HSV-2-Glycoproteine und zielt darauf ab, das Eindringen von HSV in menschliche Zellen und dessen anschließende Ausbreitung im Organismus zu verhindern sowie den immunsuppressiven Mechanismen von Herpes-Simplex-Viren entgegenzuwirken.

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, „WHO“) sind rund 500 Millionen Menschen weltweit von durch HSV-2 verursachten Genitalinfektionen betroffen¹, die mit schmerzhaften Läsionen im Genitalbereich, einem erhöhten Risiko für Meningitis und einer hohen emotionalen Belastung einhergehen können. Einmal infiziert, verbleibt HSV lebenslang im Körper und kann zu wiederkehrenden symptomatischen Krankheitsausbrüchen führen. Darüber hinaus erhöht eine Infektion mit HSV-2 das Risiko einer HIV-Infektion um das etwa dreifache. Gemäß der WHO erhöhen Co-Infektionen mit HIV und HSV-2 zudem die Wahrscheinlichkeit für die Übertragung von HIV auf andere Personen². Bisher wurde noch kein Impfstoff zur Prävention von durch HSV verursachten Genitalherpes zugelassen. Derzeit verfügbare HSV-Therapeutika reduzieren lediglich den Schweregrad und die Häufigkeit der Symptome.

BioNTechs placebokontrollierte, verblindete Phase-1-Dosisescalationsstudie wird in den Vereinigten Staaten durchgeführt und soll rund 100 gesunde freiwillige Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Alter von 18 bis 55 Jahren umfassen, die weder aktuell noch in der Vergangenheit eine symptomatische Infektion mit Genitalherpes hatten. Die Studie besteht aus einem ersten Dosisescalationsteil, in dem die Sicherheit und die optimale Dosis-Wirkungsbeziehung bei verschiedenen Dosisstufen untersucht wird. Im zweiten Teil der Studie soll eine erweiterte Charakterisierung der Sicherheitsparameter für die ausgewählte Dosierung von BNT163 durchgeführt werden. Hierbei soll eine umfassendere Untersuchung des Einflusses einer bereits existierenden Immunität gegen HSV-1 und HSV-2 auf die Sicherheit und die durch BNT163 hervorgerufenen Immunantworten erfolgen.

„Dieses Programm ist Teil unserer Strategie, einen Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf und großer Relevanz für die globale Gesundheit zu leisten. Dabei kombinieren wir unsere neuartigen Technologien wie etwa mRNA mit unserer Expertise als Immun-Ingenieure“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitbegründerin von BioNTech**. „BNT163 basiert auf drei nicht-infektiösen, mRNA-kodierten HSV-2-Glycoproteinen. Unser Ziel ist es, hiermit eine breite Immunantwort hervorzurufen, die gegen mehrere Antigene des Virus gerichtet ist und verschiedenste Immuneffektoren mobilisiert, um die Neutralisierung und Eliminierung des Virus zu unterstützen.“

„HSV-2-Infektionen sind eine sehr herausfordernde und beeinträchtigende Erkrankung, der man nur teilweise vorbeugen kann. Zusammen mit meinen Kolleginnen und Kollegen bin ich sehr stolz darauf, dass wir zur frühen Entwicklungsphase und präklinischen Evaluierung dieses interessanten neuen mRNA-Impfstoffkandidaten beitragen konnten, der das Potenzial haben könnte, Menschen vor einer Ansteckung mit dem Virus zu schützen“, sagte **Prof. Dr. Harvey M. Friedman, Professor für Infektionskrankheiten an der Perelman School of Medicine der University of Pennsylvania**, der präklinische und wissenschaftliche Forschungsarbeiten zu HSV durchgeführt hat und leitender Prüfartz der University of Pennsylvania für die präklinische Entwicklung bis hin zum Antrag für ein neuartiges Prüfpräparat (*Investigational New Drug*, „IND“) ist.

BioNTech und die University of Pennsylvania haben [2018 eine Forschungskollaboration und Lizenzvereinbarung](#) zur Entwicklung von neuartigen mRNA-Impfstoffkandidaten zur Prävention und Behandlung verschiedener Infektionskrankheiten abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung kann BioNTech eine weltweite Exklusivlizenz für die weitere Entwicklung und Vermarktung von Produktkandidaten aus der Forschungskooperation erhalten. Nach Abschluss aller für den IND-Antrag notwendigen Studien ist BNT163 der erste Kandidat aus dieser Zusammenarbeit, der in die klinische Untersuchungsphase startet.

Anmerkung des Herausgebers: Die University of Pennsylvania hat BioNTech einige geistige Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Impfstoffkandidaten BNT163 lizenziert. Die University of Pennsylvania erhält von BioNTech gesponserte Forschungsmittel für die präklinische Entwicklung des BNT163-Impfstoffkandidaten. Als Urheber bestimmter geistiger Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem BNT163-Impfstoffkandidaten könnten einige der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die zusammen mit der University of Pennsylvania an der präklinischen Entwicklung des Kandidaten beteiligt sind, im Rahmen der BioNTech-Lizenz in Zukunft zusätzliche finanzielle Vorteile erhalten.

Über das Herpes-Simplex-Virus

Das Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1) und das Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2) sind zwei weltweit stark verbreitete Virusinfektionen. Schätzungen zufolge sind bis zu 95 % der Weltbevölkerung mit Herpes infiziert, wobei die meisten Infektionen symptomfrei verlaufen. Ein symptomatischer Verlauf kann jedoch schmerzhafte Blasen oder Geschwüre umfassen, die im Laufe der Zeit immer wieder auftreten können³. HSV-1 wird hauptsächlich durch oralen Kontakt übertragen und verursacht Läsionen im Mundbereich, kann aber in einigen Fällen auch zu Genitalinfektionen und entsprechenden Läsionen führen. HSV-2 ist eine sexuell übertragbare Erkrankung, die Genitalherpes verursacht. Beide Viren sind hoch ansteckend und können auch während einer Geburt übertragen werden. Infektionen mit HSV-2 können zudem das Risiko, sich mit HIV zu infizieren und diese Krankheit an andere zu übertragen, erhöhen. Als neurotrope und neuroinvasive Viren verbleiben HSV-1 und HSV-2 im Körper, indem sie sich vor dem Immunsystem in den

Zellkörpern der Neuronen verstecken, wo sie lebenslang verbleiben können. Sie können daher mit den derzeit existierenden Behandlungen nicht eliminiert werden.

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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: die Kollaboration und Lizenzvereinbarung mit der University of Pennsylvania; den Produktkandidat BNT163; den Zeitplan für die Veröffentlichung der Daten aus der Phase-1-Studie mit BNT163; das Zulassungspotenzial von BNT163; die Fähigkeit von BioNTech, einen Impfstoff gegen das Herpes-Simplex-Virus (HSV) zu entwickeln und zu vermarkten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten zu demonstrieren; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer anderen Produktkandidaten; und BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und -größe für ihre Produktkandidaten, die Geschwindigkeit und 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 einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 7. November 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 30. September 2022 endende dritte Quartal sowie der ersten neun Monate des Jahres 2022, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. 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

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

Medienanfragen

Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

1 <https://www.who.int/news/item/01-05-2020-massive-proportion-world-population-living-with-herpes-infection>

2 <https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/why-genital-herpes-boosts-risk-hiv-infection>

3 Chayavichitsilp, Pamela et al. "Herpes simplex." *Pediatrics in review* 30 4 (2009): 119-29; quiz 130 .