

BioNTech beginnt klinische Phase-1-Studie mit Malaria-Impfstoffprogramm BNT165

Dezember 23, 2022

- BioNTechs Ziel ist es, den ersten mRNA-basierten Impfstoff zur Prävention von Malaria zu entwickeln, der auf einem neuartigen Multi-Antigen-Impfstoffansatz basiert.
- Der erste in der Klinik untersuchte Kandidat BNT165b1 exprimiert bestimmte Bereiche des Circumsporozoit-Proteins (CSP).
- Im Zuge des BNT165-Programms werden weitere Impfstoff-Zielstrukturen für einen Multi-Antigen-Impfstoffkandidaten untersucht, der in einer späteren Phase der klinischen Entwicklung evaluiert werden soll.

MAINZ, Deutschland, 23. Dezember 2022 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute den Beginn einer klinischen Phase-1-Studie mit BNT165b1 bekannt, dem ersten Kandidaten des unternehmenseigenen BNT165-Programms zur Entwicklung eines Multi-Antigen-Malariaimpfstoffkandidaten. BioNTech wird zunächst eine Reihe verschiedener mRNA-kodierter Antigene des Malaria-verursachenden Parasiten *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) untersuchen, um einen Multi-Antigen-Impfstoffkandidaten auszuwählen, der anschließend in geplanten fortgeschrittenen klinischen Studien untersucht werden soll. In dieser ersten klinischen Studie ([NCT05581641](#)) soll die Sicherheit, Verträglichkeit und exploratorische Immunogenität des Impfstoffkandidaten BNT165b1 untersucht werden. BNT165b1 exprimiert bestimmte Bereiche des Circumsporozoit-Proteins (CSP) von *P. falciparum*.

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, „WHO“) gab es im Jahr 2021 über 247 Millionen Malariafälle und 619.000 mit Malaria assoziierte Todesfälle.¹ *P. falciparum* verursachte dabei den Hauptanteil der Todesfälle in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara. 95 % aller Fälle traten in der afrikanischen Region auf, wobei Kinder unter 5 Jahren aufgrund des hohen Risikos eines schweren Krankheitsverlaufs und chronischer Komplikationen die am stärksten gefährdete Bevölkerungsgruppe sind. Bislang wurde ein Impfstoff zur Vorbeugung einer Malariainfektion bei Kindern zugelassen. Es besteht nach wie vor ein medizinischer Bedarf für die Entwicklung und Herstellung hochwirksamer Impfstoffe zur Vorbeugung von durch *P. falciparum* verursachter Malaria, um auf eine Ausrottung von Malaria hinzuarbeiten und die physische und sozioökonomische Belastung durch Malaria in stark endemischen Gebieten zu verringern.

BioNTechs unternehmenseigenes BNT165-Impfstoffprogramm ist Teil des im [Juli 2021](#) erstmals bekanntgegebenen Malaria-Projekts des Unternehmens, das zwei wesentliche Ziele verfolgt: die Entwicklung eines sicheren und hochwirksamen mRNA-Impfstoffs mit länger anhaltendem Schutz zur Vorbeugung von Malaria im Blutinfektionsstadium und klinischen Krankheitsverläufen sowie krankheitsbedingten Todesfällen und zur Verringerung von Sekundärübertragungen. Das zweite Ziel besteht darin, nachhaltige Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent aufzubauen. Hierzu gehört auch die [BioNTainer](#)-Lösung des Unternehmens, die die Mission der WHO und der Gesundheitsorganisation der Afrikanischen Union (*Africa Centers for Disease Control and Prevention*, „Africa CDC“) unterstützen soll: die Gesundheit der Bevölkerung zu fördern² und die Fähigkeit der Region zu stärken, Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten zu erkennen, zu verhindern, zu kontrollieren und schnell und effektiv darauf zu reagieren³.

Die Placebo-kontrollierte, verblindete Phase-1-Studie von BioNTech zur Dosiseskulation soll rund 60 gesunde Probandinnen und Probanden ohne vorherige oder aktuelle Malariainfektion an mehreren Standorten in den Vereinigten Staaten einschließen. BNT165b1 soll in drei verschiedenen Dosisstufen untersucht werden.

„Der Beginn dieser Studie ist ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg, einen Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf zu leisten. Unser Ziel ist es, einen Impfstoff zu entwickeln, der dazu beitragen kann, Malaria zu verhindern und die Sterblichkeit zu senken. In den nächsten Monaten werden wir verschiedene Antigene mit großer wissenschaftlicher Präzision untersuchen, um den optimalen Kandidaten zu identifizieren“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitbegründerin von BioNTech**. „Parallel dazu arbeiten wir am Aufbau von Produktionsstätten auf dem afrikanischen Kontinent und in anderen Regionen weltweit. Die Container für den ersten BioNTainer des afrikanischen Netzwerks stehen für den Transport nach Ruanda bereit. Sollte der erste mRNA-basierte Malaria-Impfstoff erfolgreich entwickelt und zugelassen werden, könnte er dort hergestellt werden.“

Die [Container für den ersten BioNTainer](#) wurden in Europa fertiggestellt und für den Weitertransport nach Kigali, Ruanda, vorbereitet, wo sie voraussichtlich im ersten Quartal 2023 eintreffen sollen.

Über Malaria

Malaria ist eine Infektionskrankheit, die durch *Plasmodium*-Parasiten verursacht wird. Der Parasit wird vor allem über den Stich infizierter Anopheles-Mücken auf den Menschen übertragen, wodurch er in den menschlichen Blutkreislauf gelangt und in die Leber transportiert wird, um dort zu reifen und sich zu teilen. Nachdem der Parasit aus den Leberzellen freigesetzt wird, gelangt er wieder in den Blutkreislauf, wo er sich rasch vermehrt und zur Erkrankung bis hin zum Tod führen kann. Außerdem kann er erneut von einer blutsaugenden Stechmücke aufgenommen werden. Von den für Menschen infektiösen *Plasmodium*-Arten ist *P. vivax* geografisch am weitesten verbreitet, wohingegen *P. falciparum* mit schwerwiegenden Krankheitsverläufen und einer hohen Sterblichkeit einhergeht. Die Symptome einer Malariainfektion beim Menschen sind hohes Fieber, Erbrechen und andere grippeähnliche Symptome. Bei unbehandelter oder zu spät erkannter Krankheit beträgt die Sterblichkeitsrate bei schweren Krankheitsverläufen bis zu 50 %.⁴ Die Krankheit ist in tropischen und subtropischen Regionen weit verbreitet, wobei 95 % aller Fälle im afrikanischen Raum auftreten. Kinder unter 5 Jahren und schwangere Frauen sind dabei die am meisten gefährdeten Bevölkerungsgruppen.

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: BioNTechs Programm zur Entwicklung des Produktkandidaten BNT165, einschließlich der Fähigkeit, Antigene zu identifizieren und die ideale Dosis zu ermitteln und fortgeschrittene klinische Studien zu beginnen; der Zeitplan für die Veröffentlichung von Daten aus der Phase-1-Studie mit BNT165; die Art und Charakterisierung von klinischen Daten und der Zeitplan für die Veröffentlichung von klinischen Daten zu den Plattformen von BioNTech, die einem Peer-Review, einer behördlichen Überprüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die erwarteten Marktchancen und -größe für die Produktkandidaten von BioNTech, die Geschwindigkeit und den Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; und BioNTechs Pläne für die Erweiterung seiner Produktionskapazitäten und -fähigkeiten, Einrichtungen und geografischen Präsenz. 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

Mediananfragen

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

¹WHO World malaria report 2022. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240064898>

² World Health Organization website. Available at <https://www.who.int/about/who-we-are/our-values>

³ Africa Centers for Disease Control and Prevention (Africa CDC) website. Available at <https://africacdc.org/about-us/our-mission/>

⁴ Geoffrey Pasvol, The treatment of complicated and severe malaria, British Medical Bulletin, Volume 75-76, Issue 1, 2005