

BioNTech kündigt strategische Partnerschaft mit der Regierung des Vereinigten Königreichs an, um bis 2030 bis zu 10.000 Patientinnen und Patienten mit personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien zu behandeln

Januar 6, 2023

- Die mehrjährige Vereinbarung fokussiert sich auf drei strategische Bereiche: Krebsimmuntherapien, Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten und weitere Expansion von BioNTech im Vereinigten Königreich
- BioNTechs Ziel ist es, randomisierte klinische Studien mit Zulassungspotenzial für die personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien des Unternehmens im Vereinigten Königreich zu entwickeln und durchzuführen
- Schnellere Patientenrekrutierung für klinische Studien beabsichtigt, sodass auf Basis dieser Kollaboration der erste Patient voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2023 in eine Studie aufgenommen werden kann
- Neues F&E-Zentrum in Cambridge wird mit dem Ziel aufgebaut, über 70 hochqualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu beschäftigen; erste Einstellungen im ersten Quartal 2023 geplant

MAINZ, Deutschland, 6. Januar 2023 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“, „das Unternehmen“) gab heute bekannt, dass das Unternehmen eine Absichtserklärung (Memorandum of Understanding, „MoU“) mit der Regierung des Vereinigten Königreichs unterzeichnet hat, um die Umsetzung von klinischen Studien mit personalisierten mRNA-Immutherapien zum Nutzen von Patientinnen und Patienten zu beschleunigen. Ziel ist es, bis Ende 2030 personalisierte Krebstherapien für bis zu 10.000 Patientinnen und Patienten bereitzustellen, entweder im Rahmen klinischer Studien oder als zugelassene Behandlungen. Die mehrjährige Vereinbarung fokussiert sich auf drei strategische Bereiche: Krebsimmuntherapien auf der Basis von mRNA oder anderen Wirkstoffklassen, Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten und Investitionen in die Expansion BioNTechs im Vereinigten Königreich als einem der Kernmärkte des Unternehmens.

Im Rahmen der Absichtserklärung planen das Unternehmen und die Regierung des Vereinigten Königreichs, die Rekrutierung von Studienzentren und Patientinnen und Patienten zur Umsetzung klinischer Studien für Produktkandidaten aus BioNTechs Pipeline für personalisierte mRNA-Krebsimmuntherapien und Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten zu beschleunigen. Um dies zu erreichen, planen sie, das Netzwerk des Vereinigten Königreichs für klinische Studien sowie lokale Ressourcen für Genomik und Gesundheitsdaten zu nutzen. Die nächsten Schritte in der Zusammenarbeit sind die Auswahl der Produktkandidaten, der Studienstandorte und die Erstellung eines Entwicklungsplans mit dem Ziel, in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 den ersten Krebspatienten in eine Studie aufnehmen zu können. BioNTech beabsichtigt, im Vereinigten Königreich randomisierte Studien mit Zulassungspotenzial für personalisierte mRNA-Krebsimmuntherapien des Unternehmens im Rahmen einer adjuvanten Behandlung oder für metastasierte Indikationen zu entwickeln und durchzuführen.

„Das Vereinigte Königreich konnte COVID-19-Impfstoffe so schnell bereitstellen, weil der Nationale Gesundheitsdienst, akademische Forschungseinrichtungen, die Aufsichtsbehörde und der Privatsektor beispielhaft zusammengearbeitet haben. Diese Vereinbarung ist ein Ergebnis der Lehren aus der COVID-19-Pandemie. Wir haben gesehen, dass die Entwicklung von Arzneimitteln beschleunigt werden kann – ohne dabei Abkürzungen zu nehmen –, wenn alle nahtlos zusammen auf das gleiche Ziel hinarbeiten. Die heute geschlossene Vereinbarung zeigt, dass wir bereit sind, dasselbe auch für Krebspatientinnen und -patienten zu tun“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir wollen die Entwicklung von Immuntherapien und Impfstoffen beschleunigen, indem wir Technologien nutzen, an denen wir bereits seit über 20 Jahren forschen. Die Kollaboration wird sich auf die Behandlung verschiedener Krebsarten und Infektionskrankheiten fokussieren, von denen insgesamt weltweit hunderte Millionen Menschen betroffen sind. Die Vereinbarung hat bei einer erfolgreichen Umsetzung das Potenzial, die Therapieerfolge für Patientinnen und Patienten zu verbessern und kann einen frühzeitigen Zugang zu unseren Krebs- und Immuntherapien sowie zu innovativen Impfstoffen gegen Infektionserkrankungen ermöglichen. Das gilt für Menschen im Vereinigten Königreich und weltweit.“

BioNTech plant, in ein Forschungs- und Entwicklungszentrum in Cambridge zu investieren. Dieses Zentrum im Vereinigten Königreich soll Kapazitäten für über 70 hochqualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler umfassen, von denen die ersten bis Ende des ersten Quartals 2023 mit ihrer Arbeit beginnen sollen. Darüber hinaus wird das Unternehmen seine Präsenz im Vereinigten Königreich durch die Einrichtung eines regionalen Hauptsitzes in London erweitern, wo Mitarbeitende aus der Regulatorik, Medical Affairs, geistiges Eigentum und der Rechtsabteilung arbeiten werden. Im Rahmen der Absichtserklärung bleibt BioNTech der lokale Sponsor für die eigenen laufenden und künftigen klinischen Studien im Vereinigten Königreich und wird die Protokolle für die klinischen Studien erstellen.

Bis heute wurden mehrere hundert Patientinnen und Patienten mit mRNA-basierten Krebsimmuntherapien im Rahmen der BioNTech-Studien mit Produktkandidaten der FixVac- und iNeST¹-Plattformen des Unternehmens behandelt. Seit der Unternehmensgründung hat BioNTech an der Entwicklung von mRNA-basierten Krebstherapien gearbeitet, die sich spezifisch gegen den individuellen Tumor der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten richten. 2012 wurde der erste Patient mit einer von BioNTech entwickelten personalisierten mRNA-Krebstherapie in einer klinischen Studie behandelt. Ein vollständig individualisierter mRNA-basierter Krebsimpfstoff von BioNTech wurde erstmalig einem Studienteilnehmer im Jahr 2014 verabreicht. 2015 erhielt der erste Patient im Rahmen einer klinischen Studie eine unternehmenseigene mRNA-basierte Krebstherapie, die intravenös verabreicht wurde. BioNTech leistete mit dieser ersten intravenösen Verabreichung von mRNA-Impfstoffen in Kombination mit Nanopartikeln Pionierarbeit. Das Unternehmen untersucht weiterhin verschiedene Kombinationen von mRNA- und Verabreichungstechnologien, mit dem Ziel, hocheffiziente Produktkandidaten mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil zu identifizieren.

In Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelte BioNTech den ersten COVID-19-Impfstoff, der im Vereinigten Königreich, den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union zugelassen wurde und damit das erste mRNA-Medikament in der Geschichte der Medizin ist. Neben dem zugelassenen COVID-19-Impfstoff umfasst BioNTechs [Pipeline](#) an Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten auch Impfstoffprogramme gegen Grippe und Gürtelrose, die ebenfalls zusammen mit Pfizer entwickelt werden, sowie ein eigenes Malaria- und Herpes-Simplex-Virus-2-Impfstoffprogramm. Insgesamt führt das Unternehmen Forschungs- und präklinische Entwicklungsprogramme für mehr als zehn weitere Infektionskrankheiten durch.

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 Informationen 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 potenzielle Zusammenarbeit mit der Regierung des Vereinigten Königreichs und seinen Einrichtungen und Behörden im Hinblick auf die Bereitstellung von Krebsimmuntherapien, Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten und die Expansion der Präsenz des Unternehmens im Vereinigten Königreich; das Ziel, bis Ende 2030 personalisierte Krebstherapien für bis zu 10.000 Patientinnen und Patienten bereitzustellen; die Erstellung eines Entwicklungsplans mit dem Ziel, in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 den ersten Krebspatienten in eine klinische Studie aufnehmen zu können; die Pläne für Investitionen in ein in Cambridge im Vereinigten Königreich angesiedeltes Forschungs- und Entwicklungszentrum, in dem die ersten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bis zum Ende des ersten Quartals 2023 mit der Forschung und Entwicklung beginnen sollen; die Fähigkeit von BioNTech, Vereinbarungen mit potenziellen Kooperationspartnern im Vereinigten Königreich zu treffen; BioNTechs Fähigkeit, Produkte und Produktkandidaten zu entwickeln, zu testen und zu vermarkten, einschließlich des Zeitplans für den Start klinischer Studien; BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Statement 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 des am 30. September 2022 endenden Quartals, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („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

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

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

¹ in Kollaboration mit Genentech