



BioNTech und Pfizer geben Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts für erste klinische Studie von COVID-19-Impfstoffkandidaten bekannt

April 22, 2020

- *Beginn der ersten klinischen Studie für einen COVID-19-Impfstoff in Deutschland*
- *Dosisfindung in der Eskalationsphase im Bereich von 1µg bis 100µg*
- *Impfstoffherstellung für klinische Studien in BioNTechs GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsanlagen in Europa*
- *Vier Impfstoffkandidaten werden in die klinische Entwicklung eingebunden*

MAINZ, Deutschland und NEW YORK, April 22, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) haben heute bekanntgegeben, dass das Paul-Ehrlich-Institut die klinische Phase-1/2-Studie für BioNTechs Impfstoffprogramm BNT162 zur Prävention einer COVID-19-Infektion genehmigt hat. BioNTech und Pfizer arbeiten gemeinsam an der Entwicklung von BNT162. Es ist die erste klinische Studie eines COVID-19-Impfstoffkandidaten, die in Deutschland beginnt und Teil des globalen Entwicklungsprogramms ist. Des Weiteren werden Pfizer und BioNTech, nach Erhalt der in Kürze erwarteten behördlichen Genehmigung, klinische Studien für BNT162 in den USA durchführen.

Die Impfstoffkandidaten sind die ersten Produktkandidaten aus BioNTechs COVID-19-Projekt "Lightspeed", das aus vier Impfstoffkandidaten besteht, die unterschiedliche mRNA-Formate und Zielantigene repräsentieren. Zwei der vier Impfstoffkandidaten werden eine nukleosidmodifizierte mRNA (modRNA) beinhalten, einer verwendet uridinhaltige mRNA (uRNA), während der vierte Impfstoffkandidat selbstamplifizierende mRNA (saRNA) nutzt. Jedes mRNA-Format wird mit einer Lipid-Nanopartikel (LNP)-Formulierung kombiniert. Die längere Spike-Sequenz ist in zwei der Impfstoffkandidaten enthalten, während die kürzere optimierte Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins Bestandteil der anderen beiden Kandidaten ist. Die RBD-basierten Impfstoffkandidaten beinhalten den Teil des Spike-Proteins, der als der wichtigste Bestandteil für die Bindung von Antikörpern gilt, die das Virus inaktivieren können.

Die Kohorte zur Dosisfindung der Phase-1/2-Studie wird ungefähr 200 gesunde Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren einschließen und wird einen Dosisbereich von 1µg bis 100µg umfassen, um die optimale Dosis für die weiteren Studien zu finden. Außerdem sollen die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffes untersucht werden. Ziel der Studie ist es ebenfalls, die Auswirkungen einer wiederholten Impfung für drei der vier Impfstoffkandidaten, die uRNA oder modRNA verwenden, zu untersuchen. Probanden mit einem höheren Risiko für einen schweren Verlauf einer COVID-19-Infektion werden in den zweiten Teil der Studie aufgenommen.

„Wir freuen uns, dass die präklinischen Studien in Deutschland erfolgreich abgeschlossen sind und wir nun bald diese erste Studie am Menschen bereits früher als erwartet beginnen werden. Die Geschwindigkeit, mit der wir von der Initiierung des Programms bis hin zum Beginn der Studie voranschreiten konnten, spricht für das hohe Engagement aller Beteiligten“, sagt **CEO und Mitgründer von BioNTech, Prof. Ugur Sahin**.

„Pfizer und BioNTechs Kollaboration hat angesichts der weltweiten Herausforderung unsere gemeinsamen Ressourcen mit außerordentlicher Geschwindigkeit mobilisiert“, sagt **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Da die klinische Studie in Deutschland beginnen kann, freuen wir uns nun, den potenziellen Start des einzigartigen und starken klinischen Studienprogramms in den USA in naher Zukunft aktiv vorzubereiten“.

Während der klinischen Entwicklungsphase wird BioNTech die klinische Versorgung seiner Partner mit dem Impfstoff aus seinen GMP-zertifizierten mRNA-Herstellungsanlagen in Europa sicherstellen.

Zudem arbeitet BioNTech gemeinsam mit Fosun Pharma an der Entwicklung von BNT162 innerhalb Chinas, wo die Unternehmen ebenfalls die Durchführung klinischer Studien planen.

BioNTech Telefonkonferenz und Webcast

BioNTech wird Donnerstag, dem 23. April 2020, um 14 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz mit Webcast anbieten. Die Präsentation wird samt Ton über einen Webcast unter <https://edge.media-server.com/mmc/p/b9xow5kn> verfügbar sein.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz in englischer Sprache unter Angabe des Zugangscodes 8534807

Deutschland: +49 (0) 692 2222 625

Vereinigte Staaten International: +1 (646) 741 3167

Vereinigte Staaten (toll-free): +1 (877) 870 9135

Standard International: +44 (0) 2071 928338

Bitte wählen Sie sich 15-20 Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Die Präsentation und ein Audiomitschnitt wird nach Ende des Live-Webcasts auf BioNTechs Webseite <https://biontech.de/> unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich veröffentlicht. Eine Aufzeichnung des Webcasts wird kurz nach Veranstaltungsende im selben Bereich der BioNTech-Website verfügbar sein.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs, Infektionskrankheiten und seltenen Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert bahnbrechende

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
+49 (0)6131 9084 7640 oder +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Inverstoranfragen

Dr. Sylke Maas
VP Investor Relations & Business Strategy
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose (U.S.)
+1 (212) 733-7410
amy.rose@pfizer.com

Lisa O'Neill (UK)
+44 7929339560
lisa.o'neill@pfizer.com

Inverstoranfragen

Ryan Crowe
+1 (212) 733-8160
ryan.crowe@pfizer.com