



Pfizer und BioNTech erhalten FDA-Fast-Track-Status für zwei mRNA-basierte Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2

Juli 13, 2020

Großangelegte globale Phase-2b/3-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit könnte bereits im Juli 2020 beginnen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, July 13, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass zwei der vier in Entwicklung befindlichen mRNA-basierten Impfstoffkandidaten (BNT162b1 und BNT162b2) gegen SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) erhalten haben. BNT162b1 und BNT162b2 sind die am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffkandidaten aus dem BNT162-Impfstoffprogramm, die aktuell in laufenden Phase-1/2-Studien in den USA und Deutschland untersucht werden.

Der Fast-Track-Prozess zielt darauf ab, die Entwicklung von neuen Medikamenten und Impfstoffen zu unterstützen, die zur Behandlung oder Prävention von schwerwiegenden Erkrankungen zum Einsatz kommen sollen und das Potential haben, einen hohen medizinischen Bedarf zu adressieren. Zudem soll der Fast-Track-Prozess ihre Überprüfung beschleunigen.¹ Der Status wurde auf der Grundlage vorläufiger Daten aus Phase-1/2-Studien, die derzeit in den Vereinigten Staaten und Deutschland durchgeführt werden, sowie auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien an Tieren erteilt. Die beiden Unternehmen haben am 1. Juli 2020 erste Daten für den Impfstoffkandidaten BNT162b1 aus der in den USA laufenden Phase-1/2-Studie veröffentlicht. Das Manuskript zu diesen Daten ist über den Preprint-Server [medRxiv](#) verfügbar und befindet sich im wissenschaftlichen Peer-Review für eine mögliche Publikation. Erste Daten aus der deutschen Studie zu BNT162b1 werden voraussichtlich im Juli 2020 veröffentlicht.

Das BNT162-Entwicklungsprogramm besteht aus mindestens vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine einzigartige Kombination von mRNA-Formaten und Zielantigenen umfassen. BNT162b1 und BNT162b2 sind beides nukleosidmodifizierte mRNAs, die mittels Lipid-Nanopartikel verabreicht werden. BNT162b1 codiert für ein optimiertes Antigen der Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) von SARS-CoV-2 während BNT162b2 für ein optimiertes Spike-Protein-Antigen von SARS-CoV-2 in seiner vollen Länge codiert.

„Die Entscheidung der FDA, diesen beiden COVID-19-Impfstoffkandidaten den Fast-Track-Status zu verleihen, ist ein wichtiger Meilenstein in unseren Bemühungen, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 zu entwickeln“, sagte **Peter Honig, Senior Vice President Global Regulatory Affairs von Pfizer**. „Wir freuen uns darauf, während der gesamten klinischen Entwicklung dieses Programms, genannt Projekt Lightspeed, weiterhin eng mit der FDA zusammenzuarbeiten, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Impfstoffkandidaten zu evaluieren.“

„Wir freuen uns, den FDA Fast-Track-Status für zwei unserer Impfstoffkandidaten erhalten zu haben. Gemeinsam mit unserem Partner Pfizer werden wir eng mit der FDA zusammenarbeiten, um unsere klinische Entwicklung zu beschleunigen“, sagte **Özlem Türeci, Chief Medical Officer von BioNTech**.

Das Lightspeed-Impfstoffentwicklungsprogramm beruht auf BioNTechs unternehmenseigenen mRNA-basierten Technologieplattformen und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung unterstützt. Die BNT162-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der klinischen Entwicklung und sind in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Für BioNTech und Pfizer sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung der neuartigen Impfstoffe. Vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung beabsichtigen die Unternehmen den Beginn einer Phase-2b/3-Studie bereits Ende dieses Monats mit bis zu 30.000 Probanden. Sollte die Studie erfolgreich verlaufen und der Impfstoff die behördliche Zulassung erhalten, planen die beiden Unternehmen, bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,2 Milliarden Impfstoffdosen produzieren zu können.

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 Bioformatik-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), 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 Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; den Zeitplan für den Beginn klinischer Studien von BNT162 und jede beschleunigte Überprüfung, die sich aus der Fast-Track-Ausweisung ergibt; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer sowie BioNTech und Fosun Pharma zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern. 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. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19 sowie mögliche Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe das Form 20-F in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, der auf der

¹ U.S. Food and Drug Administration. Fast Track <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>