

Pfizer und BioNTech veröffentlichen erste positive Daten aus laufender deutscher Phase-1/2-COVID-19-Impfstoffstudie samt vorläufigen Ergebnissen zur T-Zell-Antwort

Juli 20, 2020

- Die Daten zeigen erneut, dass BNT162b1 hohe SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörpertiter induziert.
- BNT162b1 rief, verglichen mit dem Ausgangswert bei Studienbeginn, starke CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten gegen die SARS-CoV-2-RBD (Zielantigen) hervor.
- Die RBD-spezifischen, Interferon- γ + und Interleukin-2+ T-Zellen, die in immunisierten Probanden durch BNT162b1 hervorgerufen wurden, deuten auf ein starkes Potenzial einer zellvermittelten antiviralen Aktivität hin.
- Zytokin-Profil zeigt, dass Vakzin-induzierte T-Zellen einen Th1-Phänotyp aufweisen, der für die antivirale Immunantwort wichtig ist.
- Die durch BNT162b1 induzierten Antikörper zeigten eine breitgefächerte Pseudovirus-neutralisierende Aktivität gegen ein Panel von 16 verschiedenen SARS-CoV-2-RBD-Varianten, die in publizierten SARS-CoV-2-Sequenzen identifiziert wurden, sowie gegen den neuen dominanten D614G-Virusstamm.
- Die Induktion robuster Immunantworten mit RBD-spezifischen Antikörpern und T-Zellen durch den BNT162b1-mRNA-Impfstoff weist auf das Potenzial für mehrere verschiedene vorteilhafte Schutzmechanismen gegen COVID-19 hin (Antikörper- und T-Zell-Immunantworten werden von Experten als wesentlich für einen Schutz vor Krankheiten durch einen Impfstoff angesehen).
- Lokale und systemische Reaktionen nach Immunisierung mit BNT162b1 waren Dosis-abhängig, generell mild bis moderat ausgeprägt und traten nur vorübergehend auf. Gelegentliche stärkere Nebenwirkungen (Grad 3, z. B. grippeähnliche Symptome und Reaktionen an der Einstichstelle) verschwanden spontan von selbst oder konnten mit einfachen Maßnahmen behandelt werden. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt.

MAINZ, Deutschland und NEW YORK, July 20, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute erste Daten aus ihrer laufenden deutschen Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie (nicht-verblindet, nicht-randomisiert, ohne Placebo-Kontrolle) bekannt, die Teil des globalen mRNA-basierten Impfstoffprogramm gegen SARS-CoV-2, „Projekt Lightspeed“ ist. Die Daten können auf dem Online-Preprint-Server [MedRxiv](#) eingesehen werden und durchlaufen aktuell ein Peer-Review-Verfahren für die mögliche Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift.

Die vorläufigen klinischen Ergebnisse umfassen den am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffkandidaten, BNT162b1, aus Pfizers und BioNTechs mRNA-basiertem BNT162-Impfstoffprogramm gegen SARS-CoV-2. Dieser Impfstoffkandidat ist eine in Lipid-Nanopartikel verpackte, nukleosidmodifizierte messenger RNA, die für ein optimiertes Antigen der Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) von SARS-CoV-2 codiert. Die neuen deutschen Zwischenergebnisse unterstützen und erweitern die [kürzlich veröffentlichten ersten Ergebnisse aus der korrespondierenden US-Studie mit BNT162b1](#).

Die vorläufigen Daten für BNT162b1 wurden in insgesamt 60 gesunden erwachsenen Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren evaluiert. Von diesen 60 Probanden wurden je 12 pro Dosis-Kohorte (1 μ g, 10 μ g, 30 μ g und 50 μ g; 48 Probanden insgesamt) jeweils an Tag 1 und Tag 22 mit BNT162b1 geimpft (n=12 pro Prime-Boost-Kohorten, außer n=11 für die 10 μ g und 50 μ g Kohorten ab Tag 22). Zusätzlich erhielten 12 weitere Probanden eine einzelne Injektion mit 60 μ g.

Der Impfstoff induzierte hohe, Dosis-abhängige SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörpertiter und RBD-bindende IgG-Konzentrationen nach Verabreichung der zweiten Dosis. An Tag 43 war der geometrische Titer-Mittelwert (geometric mean titer, GMT) der SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörper 0,7-fach (1 μ g) bis 3,2-fach (50 μ g) höher als der GMT in einem Panel aus humanen Rekonvaleszenz-Seren von Patienten, die sich von einer COVID-19-Erkrankung erholt hatten. Zudem zeigten Pseudovirus-Neutralisations-Assays mit Seren der geimpften Probanden eine breitgefächerte neutralisierende Aktivität gegen ein Panel von 16 verschiedenen SARS-CoV-2-RBD-Varianten, die in publizierten SARS-CoV-2-Sequenzen identifiziert wurden, sowie gegen den neuen dominanten D614G-Virusstamm.

Weiterhin zeigten die initialen Ergebnisse der deutschen Studie zum ersten Mal eine gleichzeitige Induktion von starken CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten gegen die RBD von SARS-CoV-2 durch den BNT162b1-Impfstoffkandidaten.

Die Stärke der T-Zell-Antworten variierten zwischen den einzelnen Probanden. Die Tatsache, dass keine eindeutige Abhängigkeit für die Stärke der T-Zell-Antworten vom jeweiligen Dosis-Level im Bereich von 1 μ g bis 50 μ g festgestellt werden konnte, weist darauf hin, dass eine Stimulation und robuste Expansion von T-Zellen bereits bei niedrigeren mRNA-Dosis-Levels erreicht werden könnten.

Alle Probanden, die zwei Injektionen erhalten haben (Prime-Boost-Kohorten), mit Ausnahme von zwei Teilnehmern der niedrigsten Dosis-Kohorte, entwickelten CD4+ T-Zell-Antworten. Die Zytokin-Analyse der RBD-spezifischen CD4+ T-Zellen zeigten ein Th1-dominantes Profil für diese Zellen. 29 der getesteten 36 Probanden wiesen zudem eine RBD-spezifische, funktionelle CD8+ T-Zell-Antwort auf. Diese war vergleichbar mit

Immungedächtnis-Antworten (sog. „memory responses“) gegen das Cytomegalovirus (CMV), das Epstein-Barr-Virus (EBV) und das Influenza-Virus.

Generell weisen die Daten darauf hin, dass BNT162b1 sicher angewendet werden könnte mit einem handhabbaren Verträglichkeitsprofil. Lokale und systemische Reaktionen nach Verabreichung von BNT162b1 traten bei allen Dosis-Kohorten nur vorübergehend auf und waren generell mild bis moderat ausgeprägt mit gelegentlich auftretenden stärkeren Nebenwirkungen (Grad 3) in Form von grippeähnlichen Symptomen und Reaktionen an der Einstichstelle. Alle Nebenwirkungen verschwanden spontan von selbst und konnten mit einfachen Maßnahmen behandelt werden. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen (serious adverse events, SAEs) festgestellt und es gab keine Studienabbrüche aufgrund von Impfstoff-bedingten Nebenwirkungen.

„Es ist ermutigend, dass die Daten für BNT162b1 aus der deutschen Studie im starken Einklang mit den bisherigen Ergebnissen der US-Studie stehen. Die vorläufigen Daten zeigen, dass unser mRNA-basierter Impfstoff bereits bei sehr niedrigen Dosen sowohl Antikörper- als auch T-Zell-Antworten induzieren konnte. Wir sind überzeugt, dass beide Mechanismen eine wichtige Rolle für die wirksame Bekämpfung von Krankheitserregern wie SARS-CoV-2 spielen könnten“, sagte **Özlem TÜreci, Chief Medical Officer und Mitgründerin von BioNTech.**

„Diese vorläufigen Ergebnisse der deutschen Studie belegen gemeinsam mit den ersten Daten der US-Studie das Potenzial dieses mRNA-basierten Impfstoffansatzes und stellen einen wichtigen Schritt nach vorne bei der Entwicklung des BNT162-Programms dar“, sagte **Kathrin U. Jansen, Senior Vice President and Head of Vaccine Research & Development von Pfizer.** „Wir arbeiten weiterhin mit Hochdruck an der Entwicklung eines wirksamen Impfstoffes zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie, wobei die Sicherheit oberste Priorität hat. Wir freuen uns darauf, im weiteren Verlauf des Programmes zusätzliche Daten bekanntzugeben.“

Die vorläufigen Ergebnisse der deutschen und amerikanischen Phase-1/2-Studien werden zusammen mit weiteren präklinischen und klinischen Daten von den beiden Unternehmen dazu verwendet, die Dosis festzulegen sowie eine Auswahl aus den verschiedenen Impfstoffkandidaten zu treffen, um die geplante großangelegte, globale Phase-2b/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes beginnen zu können. Abhängig von der behördlichen Genehmigung, soll die Studie, an der mehr als 30.000 gesunde Probanden beteiligt sein könnten, im späten Juli 2020 beginnen.

Der BNT162b1-Impfstoffkandidat bleibt weiterhin in der klinischen Entwicklung und ist in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. 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 1,3 Milliarden Impfstoffdosen produzieren zu können. BioNTech und Pfizer würden hierbei gemeinsam daran arbeiten, den potenziellen COVID-19-Impfstoff weltweit (ausgenommen China, wo BioNTech eine Partnerschaft mit Fosun Pharma für die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung eingegangen ist) zur Verfügung zu stellen.

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, 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 sowie die geplante Veröffentlichung von Daten dieser klinischen Studien; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer sowie BioNTech und Fosun Pharma zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffes gegen COVID-19; die Natur der klinischen Daten, die laufenden Peer-Reviews, regulatorischer Überprüfung und Marktinterpretation unterliegen; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2020 und 2021. 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 in dem am 31. März 2020 in Form 20-F bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, 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.

Über Pfizer Inc: Breakthroughs That Change Patients' Lives

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir streben danach, den Standard für Qualität, Sicherheit und Wert bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung von Gesundheitsprodukten, einschließlich innovativer Medikamente und Impfstoffe, zu setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter in Industrie- und Schwellenländern daran, das allgemeine Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Kuren voranzutreiben, um gegenwärtigen ernsthaften Erkrankungen zu begegnen. Im Einklang mit unserer Verantwortung als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen arbeiten wir mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammen, um den Zugang zu einer zuverlässigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen und zu erweitern. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, für alle, die sich auf uns verlassen, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen routinemäßig Informationen, die für Investoren wichtig sein könnten, auf unserer Website unter www.Pfizer.com. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer_News](https://twitter.com/Pfizer_News), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC48X3D68p1623080380000) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungsmeldung von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 20. Juli 2020. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen bezüglich: Pfizers Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; das mRNA-Impfstoffprogramm BNT162; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einschließlich dessen potenziellen Nutzens; der geplanten Veröffentlichung von Daten; Herstellung und Vertrieb; sowie den voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien, welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken, und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem: Unsicherheiten, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Fähigkeit, die geplanten Zeitpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- bzw. Abschlussdatum klinischer Studien einzuhalten, das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Zulassung und/oder die Markteinführung einzuhalten; sowie die Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten; Risiken bezüglich vorläufiger Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien von der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Allgemeinen als auch von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden, einschließlich während eines Peer-Review/Publications-Verfahrens; das Risiko, ob die oben genannten wissenschaftlichen Publikationen stattfinden werden und wenn ja, wann und mit welchen Modifikationen; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen zukünftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für Biologika für potenzielle Impfstoffkandidaten im Rahmen der Zusammenarbeit eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, falls genehmigt, ob solche Impfstoffkandidaten kommerziell erfolgreich sein werden; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Herstellungsfähigkeit oder -kapazitäten, einschließlich der Frage, ob die geschätzte Anzahl von Dosen innerhalb der angegebenen geplanten Zeiträume hergestellt werden kann; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solcher Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; sowie die Entwicklungen des Wettbewerbs.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2019 endenden Geschäftsjahres von Pfizer im sog. „Form 10-K“ sowie in weiteren Berichten im sog. „Form 10-Q“, einschließlich der Abschnitte „Risk Factors“ und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“, sowie in den zugehörigen weiteren Berichten im sog. „Form 8-K“, welche bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.Pfizer.com verfügbar sind.

Anfragen an BioNTech

Presseanfragen

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

Investoranfragen

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

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

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

Investoranfragen

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com