

Pfizer und BioNTech wählen Hauptkandidaten für mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 aus und beginnen mit der globalen Phase 2/3-Zulassungsstudie

Juli 27, 2020

- Die beiden Unternehmen bringen den nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten BNT162b2 in die Phase-2/3-Studie. Dieser codiert für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein in seiner vollen Länge und wird zwei Mal mit einer Dosierung von je 30 µg verabreicht
- Die Auswahl des Kandidaten und der Dosierung wurde anhand der präklinischen und klinischen Daten aus der Phase-1/2-Studie getroffen, die in den Vereinigten Staaten (C4591001) und Deutschland (BNT162-01) durchgeführt wurde
- Das Studienprotokoll der Phase 2/3 folgt allen Anforderungen der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zum klinischen Studiendesign für COVID-19-Impfstoffstudien
- Die Phase-2/3-Studie, an der bis zu 30.000 Probanden im Alter von 18 bis 85 Jahren teilnehmen werden, hat in den Vereinigten Staaten begonnen und soll weltweit auf rund 120 Studienzentren ausgeweitet werden
- Regionen mit hohem SARS-CoV-2-Übertragungsrisiko werden in die Studie eingeschlossen, um zu untersuchen, ob der Impfstoffkandidat BNT162b2 eine COVID-19-Infektion erfolgreich verhindert
- Bei Erfolg der Studie planen Pfizer und BioNTech weiterhin, bereits im Oktober 2020 das Zulassungsverfahren zu beantragen und im Falle einer behördlichen Genehmigung oder Zulassung weltweit bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 sowie potenziell über 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 bereitzustellen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, July 27, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute den Beginn einer globalen Phase-2/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie (ausgenommen China) bekannt, die einen nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten aus dem mRNA-basierten Impfstoffprogramm gegen SARS-CoV-2 evaluiert.

Nach sorgfältiger Prüfung der präklinischen und klinischen Daten aus den Phase-1/2-Studien, sowie in Abstimmung mit dem Zentrum für die Bewertung biologischer Produkte für den menschlichen Gebrauch (Center for Biologics Evaluation and Research; CBER) der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) und anderen Behörden weltweit, haben sich Pfizer und BioNTech dazu entschieden, den Impfstoffkandidaten BNT162b2 mit einer Verabreichung von zwei 30 µg-Dosen in der Phase-2/3-Studie zu untersuchen. BNT162b2 hat vor Kurzem den [Fast-Track-Status](#) der FDA erhalten, und codiert für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (S) in seiner vollen Länge. Dieses Protein ist das Ziel Virus-neutralisierender Antikörper.

„Unsere Auswahl des BNT162b2-Impfstoffkandidaten und seine weitere Entwicklung in die Phase-2/3-Studie sind der Höhepunkt eines umfangreichen, kollaborativen und nie da gewesenen Forschungs- und Entwicklungsprogramms. Der Fokus aller Beteiligten, einschließlich Pfizer, BioNTech, der Studienärzte und Teilnehmer, ist es, einen sicheren und wirksamen RNA-Impfstoff gegen COVID-19 zu entwickeln. Das Studienprotokoll der Phase 2/3 folgt allen Anforderungen der FDA zum klinischen Studiendesign für COVID-19-Impfstoffstudien“, sagte **Kathrin U. Jansen, Senior Vice President and Head of Vaccine Research & Development, Pfizer**. „Der Beginn der Phase-2/3-Studie ist ein wichtiger Schritt auf unserem Weg zu einem möglichen Impfstoff gegen COVID-19, der dabei hilft, die Pandemie zu bekämpfen. Wir freuen uns darauf, weitere Daten im Laufe des Programms zu erheben.“

„Heute starten wir unsere globale Studie, die bis zu 30.000 Teilnehmer umfassen wird. Wir haben BNT162b2 als Hauptkandidat für diese Phase 2/3-Studie ausgewählt, nachdem wir die bisher generierten Daten sorgfältig ausgewertet haben. Diese Entscheidung spiegelt unser primäres Ziel wider, so schnell wie möglich einen gut verträglichen und hochwirksamen Impfstoff auf den Markt zu bringen, während wir unsere anderen Impfstoffkandidaten als Teil eines differenzierten COVID-19-Impfstoffportfolios weiter evaluieren werden“, sagte **Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Auf dem Weg zu diesem wichtigen Meilenstein wurden viele Schritte gemacht und wir danken allen Beteiligten für ihr außerordentliches Engagement.“

Über den Impfstoffkandidaten BNT162b2

Im Rahmen der präklinischen und klinischen Studien der vier BNT162-RNA-Impfstoffkandidaten stellten sich, basierend auf der Untersuchung von Sicherheit und Immunantwort, BNT162b1 und BNT162b2 als starke Impfstoffkandidaten heraus. Anhand der in ihrer Gesamtheit verfügbaren Ergebnisse, einschließlich Daten zur Immunantwort und Verträglichkeit, wählten Pfizer und BioNTech BNT162b2 für die Phase-2/3-Entwicklung aus.

In präklinischen Studien lösten BNT162b1 und BNT162b2 vorteilhafte Virusantigen-spezifische CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten und in verschiedenen Tiermodellen hohe Mengen an neutralisierenden Antikörpern aus. Außerdem zeigten die Kandidaten einen vorteilhaften, schützenden Effekt in Primaten in einem SARS-CoV-2-Challenge-Modell.

Die vorläufigen klinischen Ergebnisse von rund 120 Probanden aus den Phase-1/2-Studien zeigten ein vorteilhaftes Gesamtverträglichkeitsprofil von BNT162b2 verglichen mit BNT162b1. Grundsätzlich waren bei BNT162b2 systemische Nebenwirkungen wie Fieber, Müdigkeit und Schüttelfrost nur leicht bis moderat ausgeprägt und traten nur vorübergehend auf (1-2 Tage). Es gab keine schwerwiegenden Nebenwirkungen. Zwei 30 µg-Dosen von BNT162b2 führten zu vergleichbaren neutralisierenden Antikörper-Mittelwerten (geometric mean titers, GMTs) wie die des Impfstoffkandidaten BNT162b1, dessen gemessene GMT-Werte bereits von den Unternehmen über einen Preprint-Server veröffentlichten wurden. In älteren

Erwachsenen im Alter von 65-85 Jahren lösten zwei Dosen über je 30 µg, die im Abstand von drei Wochen appliziert wurden, höhere neutralisierende Antikörper-GMTs aus, als in einem Panel aus 38 Rekonvaleszenz-Seren von Patienten, die sich von einer COVID-19-Erkrankung erholt hatten. Mit BNT162b2 geimpfte Probanden wiesen verglichen mit BNT162b1 eine vorteilhafte Breite von Epitopen auf, die in SARS-CoV-2-Antigen-spezifischen T-Zell-Antworten erkannt werden. BNT162b2 zeigte eine gleichzeitige Induktion von hohen Leveln an CD4+ and CD8+ T-Zell-Antworten auf. BNT162b2 löste T-Zell-Antworten gegen die Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) und gegen den restlichen Teil des Spike-Glykoproteins aus, der nicht im BNT162b1-Impfstoffkandidaten enthalten ist. Die Unternehmen nehmen an, dass die Erkennung weiterer Spike-Epitope durch T-Zellen des Immunsystems das Potenzial haben kann, konsistentere Immunantworten in vielfältigen Bevölkerungsgruppen sowie in älteren Erwachsenen zu erzielen.

Die Unternehmen erheben weiter Daten zu allen vier Impfstoffkandidaten aus den laufenden Phase-1/2-Studien und erwarten, in naher Zukunft BNT162b2-Daten für einen Peer-Review im Rahmen einer möglichen Veröffentlichung einzureichen. Die beiden Unternehmen beabsichtigen im Sinne der Transparenz, das Manuskript zu den BNT162b2-Daten ebenfalls auf einem Preprint-Server zu veröffentlichen.

Über die Phase-2/3-Studie

Das Studienprotokoll der Phase-2/3-Studie wurde von Pfizer und BioNTech basierend auf den Rückmeldungen von Zulassungsbehörden weltweit, einschließlich der FDA und des Paul-Ehrlich-Instituts, finalisiert. Die ereignisgesteuerte Phase-2/3-Studie soll bis zu 30.000 Probanden im Alter zwischen 18 und 85 Jahren umfassen. Die beiden Unternehmen planen, eine vielfältige Probandenpopulation in die Studie zu rekrutieren, einschließlich Teilnehmern aus Gebieten und Regionen mit einem hohen SARS-CoV-2-Übertragungsrisiko.

Die randomisierte, verblindete Phase-2/3-Studie ist Placebo-kontrolliert (im Verhältnis 1:1 von Impfstoff zu Placebo) und evaluiert Daten zu Sicherheit, Immunantwort und Wirksamkeit für den Zulassungsantrag. Die primären Endpunkte der Studie beinhalten die Prävention einer COVID-19-Infektion in Teilnehmern, die vor der Impfung noch keine SARS-CoV-2-Infektion hatten, sowie die Prävention in Teilnehmern unabhängig von einer vorangegangenen SARS-CoV-2-Infektion. Zu den sekundären Endpunkten gehört die Prävention schwerer COVID-19-Infektionen in diesen Teilnehmergruppen. Die Studie wird weiterhin die Prävention einer Infektion mit SARS-CoV-2 untersuchen, dem Virus, das COVID-19 verursacht. Die primäre Wirksamkeitsanalyse wird eine ereignisgesteuerte Untersuchung basierend auf der Anzahl an Probanden mit symptomatischer COVID-19-Infektion sein. Das Studiendesign ermöglicht vorläufige Zwischenanalysen sowie unverblindete Bewertungen durch ein unabhängiges, externes *Data Monitoring Committee*.

Bis zum Ende der Phase-2/3-Studie sollen insgesamt rund 120 klinische Studienzentren auf der ganzen Welt eingeschlossen werden, inklusive 39 US-Bundesstaaten der Vereinigten Staaten sowie Argentinien, Brasilien und Deutschland. Die Studienzentren werden basierend auf Faktoren wie der dortigen wissenschaftlichen Expertise und Ressourcen, der Krankheitsepidemiologie sowie vorherigen Erfahrungen bei der Durchführung klinischer Studien ausgewählt. Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter ClinicalTrials.gov unter der Nummer NCT04368728.

Pfizer und BioNTech arbeiten engagiert daran, durch das Studiendesign Ungleichheiten im Zugang zum Gesundheitssystem in unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen zu verringern. Aus diesem Grund liegen viele Studienzentren in Gemeinden, die überproportional von COVID-19 betroffen sind, um so besonders stark betroffenen Personen eine Teilnahme an der Studie zu ermöglichen. Die Unternehmen arbeiten eng mit Studienzentren und verschiedenen Interessensgruppen zusammen, um das Bewusstsein für die Bedeutung der Teilnahme an dieser klinischen Studie zu stärken.

Der BNT162b2-Impfstoffkandidat bleibt weiterhin in der klinischen Entwicklung und ist in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Wenn die laufende Phase-2/3-Studie erfolgreich verläuft, gehen Pfizer und BioNTech davon aus, bereits im Oktober 2020 eine Notfallzulassung oder eine andere Form der behördlichen Genehmigung beantragen zu können. Die Unternehmen streben an, im Falle einer Zulassung weltweit bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Dosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,3 Milliarden Dosen liefern zu können.

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/pfizer) 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 27. 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; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm, und den modRNA-Kandidaten BNT162b2 und BNT162b1 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen zu klinischen Studien sowie dem voraussichtlichen Zeitplan für die Einreichung von Zulassungsanträgen, antizipierter Produktion, Vertrieb und Lieferung), 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 Risiken im Zusammenhang mit vorläufigen Daten, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten, die möglicherweise nicht mit den Daten übereinstimmen, die für die Selektion des BNT162b2-Impfstoffkandidaten und des Dosis-Levels für die Phase-2/3-Studie verwendet wurden; 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/Publikations-Verfahrens; das Risiko, ob und wann Daten aus dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht 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 und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 oder anderer möglicher Impfstoffkandidaten 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 Impfstoffkandidaten die bekannten Risiken überwiegen, sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten und, falls genehmigt, ob er kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines Impfstoffs 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; ob und wann zusätzliche Lieferabkommen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden 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.

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 potenzielle Anzahl an Studienzentren und Probanden der Phase 2/3-Studie; der Zeitplan für jegliche mögliche Notfallgenehmigungen oder Zulassungen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer sowie BioNTech zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; Erwartungen hinsichtlich der potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in der Phase-2/3-Studie und/oder in der kommerziellen Nutzung auf der Grundlage der bisherigen Daten, einschließlich der erwarteten Vorteile gegenüber BNT162b1; ; 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: die Bemühungen verschiedener Unternehmen um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; d; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in größeren und breiteren klinischen Studien zu erzielen; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; 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.

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

Investorfragen

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

Investorfragen

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