

Pfizer und BioNTech veröffentlichen erste positive Daten zu mRNA-basiertem Hauptimpfstoffkandidaten BNT162b2 gegen COVID-19

August 20, 2020

- *BNT162b2 induzierte in einer Phase-1-Studie in den USA 7 Tage nach der zweiten 30µg-Dosis mit BNT162b2 in jüngeren Erwachsenen (18-55 Jahre) SARS-CoV-2-neutralisierende geometrische Titer-Mittelwerte (GMT), die dem 3,8-fachen GMT eines Panels aus Rekonvaleszenz-Seren von 38 Patienten entsprachen. In älteren Erwachsenen (65-85 Jahre) induzierte der Impfstoffkandidat einen neutralisierenden GMT, der dem 1,6-fachen GMT des gleichen Panels entsprach und zeigte zudem in jüngeren wie in älteren Erwachsenen eine starke Immunogenität*
- *Wie bereits von den Unternehmen bekanntgegeben, zeigten mit BNT162b2 geimpfte Probanden eine vorteilhaftere Breite an Epitopen, die in T-Zell-Reaktionen erkannt werden, die spezifisch für das SARS-CoV-2-Spike-Antigen sind. Außerdem zeigte BNT162b2 eine gleichzeitige Induktion von hochgradigen CD4+- und CD8+-T-Zellreaktionen gegen die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) und den Rest des Spike-Glykoproteins*
- *Die Immunisierung mit BNT162b2 wurde in allen Populationen gut vertragen, mit leichtem bis moderatem Fieber in weniger als 20 % der Probanden*
- *Diese Daten unterstützten die Auswahl des BNT162b2-Kandidaten für die im Juli 2020 gestartete Phase-2/3-Zulassungsstudie mit bis zu 30.000 Teilnehmern. Die Studie, in die bis heute 11.000 Probanden rekrutiert wurden, umschließt Regionen mit signifikanten SARS-CoV-2-Übertragungsrisiko*
- *Bei Erfolg der Studie planen Pfizer und BioNTech weiterhin, bereits im Oktober 2020 das Zulassungsverfahren für BNT162b2 zu beantragen und bei einer Zulassung oder Genehmigung weltweit bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 sowie potenziell rund 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 bereitzustellen*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, Aug. 20, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute weitere Sicherheits- und Immunogenitätsdaten des mRNA-basierten BNT162-Impfstoffprogramms gegen SARS-CoV-2 aus der laufenden Phase-1-Studie in den USA bekannt, welches sich bereits in der Phase-2/3-Testung befindet. Das neu veröffentlichte Manuskript beschreibt wichtige Daten zu Sicherheit und Immunogenität von BNT162b2 aus der US-Phase-1-Studie für den BNT162b2 Impfstoffkandidaten. Bei einer Dosierung von 30µg zeigte der Impfstoffkandidat 7 Tage nach der zweiten Dosis SARS-CoV-2-neutralisierende geometrischer Titer-Mittelwerte (GMT) in jungen Erwachsenen (18-55 Jahre), die dem 3,8-fachen GMT eines Panels aus Rekonvaleszenz-Seren von 38 Patienten entsprachen. In älteren Erwachsenen (65-85 Jahre) induzierte der Impfstoffkandidat einen neutralisierenden GMT, der dem 1,6-fachen GMT des gleichen Panels entsprach und zeigte zudem eine starke Immunogenität sowohl in jüngeren als auch in älteren Erwachsenen. Des Weiteren wurde BNT162b2 in allen Populationen gut vertragen, mit leichtem bis moderatem Fieber in weniger als 20 % der Probanden. [Wie bereits bekanntgegeben](#), entschieden sich die beiden Unternehmen aufgrund dieser Daten dazu, den BNT162b2-Impfstoffkandidaten in einer Phase-2/3-Studie mit einer Verabreichung von zwei 30µg-Dosen weiter zu untersuchen. BNT162b2 codiert für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (S) in seiner vollen Länge. Das Manuskript kann nun auf dem Preprint-Server [MedRxiv](#) eingesehen werden und durchläuft zudem ein Peer-Review-Verfahren für die mögliche Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift.

Die Unternehmen analysieren weiterhin Daten aus den Phase-1-Studien in den Vereinigten Staaten und Deutschland. Daten zur T-Zell-Immunantwort, die durch BNT162b2 hervorgerufen wurden, werden aktuell in der deutschen Studie evaluiert und zeitnah für ein Peer-Review-Verfahren zur möglichen Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift eingereicht. Wie bereits von den Unternehmen bekanntgegeben, zeigten mit BNT162b2 geimpfte Probanden im Vergleich zu dem BNT162b1-Kandidaten eine vorteilhaftere Breite an Epitopen, die in T-Zell-Reaktionen erkannt werden, die spezifisch für das SARS-CoV-2-Spike-Antigen sind. Außerdem zeigte BNT162b2 eine gleichzeitige Induktion von hochgradigen CD4+- und CD8+-T-Zellreaktionen gegen die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) und den Rest des Spike-Glykoproteins, das nicht im BNT162b1-Impfstoffkandidaten enthalten ist.

„Die Gesamtheit der klinischen und präklinischen Daten waren für Pfizer und BioNTech ausschlaggebend für die Entscheidung, BNT162b2 als Hauptkandidaten für die Zulassungsstudien auszuwählen. Wir sind stolz darauf, unsere Studienergebnisse mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft zu teilen, während wir weiter an der Bereitstellung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs zur Bekämpfung dieses verheerenden Virus arbeiten“, sagte **Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development von Pfizer**. „Wir freuen uns insbesondere, diese ersten Daten zum vielversprechenden Sicherheits- und Immunogenitätsprofil unseres Impfstoffkandidaten aus der US-Studie zeigen zu können sowie bald weitere Daten zur T-Zell-Immunantwort aus der deutschen Studie mitteilen zu können“.

„Es ist uns sehr wichtig, weiterhin Daten und dazugehörige Informationen zu unserem Hauptimpfstoffkandidaten gegen COVID-19 mit der Öffentlichkeit zu teilen“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Insbesondere das vorteilhafte Sicherheitsprofil von BNT162b2 sowie die bereits bekanntgegebene breite T-Zell-Immunantwort haben unsere Entscheidung unterstützt, diesen Kandidaten für die zulassungsrelevante Phase-2/3-Studie auszuwählen. Bis heute haben wir in dieser Studie bereits mehr als 11.000 Teilnehmer mit BNT162b2 geimpft“.

Die weiteren Daten der laufenden, randomisierten, Placebo-kontrollierten, verblindeten Phase-1-Studie in den USA wurden dazu verwendet, die Sicherheit und Immunogenität unterschiedlicher Dosierungen von BNT162b1 und BNT162b2 in 195 Probanden, die in 13 Gruppen mit je 15 Probanden randomisiert wurden (12 Probanden erhielten den Impfstoff, 3 erhielten Placebo), zu untersuchen. Die Gruppen mit Probanden im Alter

von 18 bis 55 Jahren sowie 65 bis 85 Jahren erhielten je zwei Dosen von BNT162b1 oder BNT162b2 mit einer Dosierung von 10µg, 20µg oder 30µg in einem Abstand von 21 Tagen.

Sowohl in den jüngeren als auch in den älteren Probanden induzierten BNT162b1 und BNT162b2 Dosis-abhängig einen ähnlich hohen GMT an SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörper, der nach der zweiten Impfung nochmals wesentlich anstieg. Dies zeigt einen klaren Vorteil der Zweifachimpfung. Obwohl beide Impfstoffkandidaten in den älteren Probanden (65 bis 85 Jahre) im Vergleich zu den jüngeren Probanden (18 bis 55 Jahre) eine geringere Antwort von Antigen-bindenden IgG (Immunglobulin G) und neutralisierenden Antikörpern hervorriefen, war der gemessene GMT-Wert 7 Tage nach der zweiten 30µg-Immunsierung mit BNT162b1 oder BNT162b2 in Probanden zwischen 65 und 85 Jahren vergleichbar oder höher als jene GMT-Werte in einem Panel aus Rekonvaleszenz-Seren von 38 Patienten (18 bis 83 Jahre), die sich von einer SARS-CoV-2-Infektion erholt hatten.

Bei Probanden zwischen 18 und 55 Jahren, die 10µg, 20µg oder 30µg BNT162b1 erhielten, traten mild bis moderat ausgeprägte lokale Reaktionen auf. Dazu gehörten hauptsächlich Schmerzen an der Injektionsstelle innerhalb von 7 Tagen nach einer Injektion, die häufiger nach der zweiten Injektion auftraten. Bei Probanden zwischen 65 und 85 Jahren zeigte BNT162b1 ähnliche lokale Reaktionen, die aber schwächer ausgeprägt waren. Milde bis moderate Schmerzen an der Injektionsstelle zeigten 92 % der Probanden nach der ersten Impfung und 75 % nach der zweiten Impfung. Ein ähnliches Muster wurde nach der Impfung mit BNT162b2 beobachtet. Kein älterer Erwachsener, der BNT162b2 erhielt, zeigte Rötungen oder Schwellungen. Kein Teilnehmer, der einen der beiden Impfstoffkandidaten erhielt, zeigte lokale Reaktionen vom Grad 4.

Systemische Reaktionen nach der Impfung mit BNT162b2 waren geringer als die Reaktionen, die bei BNT162b1 beobachtet wurden. Insgesamt waren die beobachteten Nebenwirkungen nach der ersten Dosis BNT162b2 in Probanden der Altersgruppe 65 bis 85 Jahre vergleichbar mit den Nebenwirkungen in der Placebogruppe. Nach der zweiten 30µg-Impfung mit BNT162b2 trat nur bei 17 % der Probanden zwischen 18 und 55 Jahren und bei 8 % der Probanden zwischen 65 und 85 Jahren Fieber auf (≥ 38.0 bis 38.9 °C). Zum Vergleich: Bei 75 % der Probanden in der Altersgruppe zwischen 18 und 55 Jahren und bei 33 % in der Altersgruppe zwischen 65 und 85 Jahren trat Fieber auf, nachdem sie mit einer zweiten Dosis über 30µg BNT162b1 behandelt wurden. Stärkere Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost sowie Muskel- oder Gelenkschmerzen wurden in einer kleinen Anzahl an jüngeren Probanden beobachtet, die mit BNT162b2 behandelt wurden. Diese traten jedoch nur kurzfristig auf und waren behandelbar. Es traten keine schweren Nebenwirkungen in älteren Probanden, die mit BNT162b2 behandelt wurden auf. Außerdem wurden keine systemischen Reaktionen vom Grad 4 bei BNT162-Probanden beobachtet.

Basierend auf der Gesamtheit der Ergebnisse haben sich Pfizer und BioNTech dazu entschieden, den globalen (ausgenommen China) Sicherheits- und Wirksamkeitsteil der Phase-2/3-Studie zur Evaluierung von BNT162b2 gegen COVID-19 zu beginnen. Die Studie hat mit der Rekrutierung von Probanden in den Vereinigten Staaten, Argentinien und Brasilien begonnen. Weitere Probandenrekrutierungen sind in Deutschland, der Türkei und Südafrika geplant. Die ereignisgesteuerte Phase-2b/3-Studie soll bis zu 30.000 Probanden im Alter zwischen 18 und 85 Jahren umfassen. Bis heute wurden mehr als 11.000 Probanden in der Phase-2/3-Studie geimpft und werden die zweite Impfung bald erhalten.

Pfizer und BioNTech arbeiten engagiert daran, Ungleichheiten im Zugang zum Gesundheitssystem in unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen durch das Studiendesign 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.

BNT162b2 befindet sich aktuell in der klinischen Entwicklung und ist in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Sollten die klinischen Studien erfolgreich verlaufen, planen Pfizer und BioNTech weiterhin, die behördliche Zulassung von BNT162b2 im Oktober 2020 zu beantragen und im Falle einer Zulassung bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und rund 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen. Mehr Informationen zur klinischen Studie finden Interessierte auf der [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) - Webseite unter Verwendung der Identifikationsnummer NCT04368728.

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), Regeneron, 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; die potenzielle Anzahl an Studienzentren und Probanden der Phase 2b/3-Studie; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; Erwartungen hinsichtlich der potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in der Phase-2b/3-Studie und/oder in der kommerziellen Nutzung auf der Grundlage der bisherigen Daten, einschließlich der erwarteten Vorteile gegenüber BNT162b1; den Zeitplan für eventuelle Notfall- oder andere behördliche Genehmigungen; 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; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in größeren und breiteren klinischen Studien zu erzielen; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere 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

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