

## Pfizer und BioNTech veröffentlichen präklinische Daten zu mRNA-basiertem Impfstoffkandidaten gegen COVID-19

September 9, 2020

- Die Immunisierung von nicht-humanen Primaten (Rhesusaffen) mit BNT162b2, einem nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten der für ein SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein kodiert, führte in einem infektiösen SARS-CoV-2-Challenge-Modell zu starken antiviralen Effekten
- Die Immunisierung mit BNT162b2 verhinderte in einem SARS-CoV-2-Challenge-Modell in 100% der Rhesusaffen eine Lungeninfektion. In den geimpften und anschließend infizierten Tieren konnte im unteren Bereich der Atemwege keine virale RNA detektiert werden. Die Impfung mit BNT162b2 sorgte ebenfalls dafür, dass 3 Tage nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei keinem der Rhesusaffen mehr virale RNA in der Nase nachgewiesen werden konnte
- Der BNT162b2-Impfstoffkandidat induzierte in Rhesusaffen die Bildung neutralisierender Antikörper sowie in Mäusen die Bildung neutralisierender Pseudovirus-Antikörper. Des Weiteren löste der Impfstoffkandidat in beiden Tiermodellen eine starke Antigen-spezifischen CD4+ und CD8+ T-Zell-Antwort aus

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, Sept. 09, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute erste präklinische Daten in Maus- sowie nicht-humanen Primaten-Modellen ihres mRNA-basierten Impfstoffprogramms BNT162b2 gegen SARS-CoV-2 bekannt, das Virus, das eine COVID-19-Infektion auslöst. In einer präklinischen Studie an nicht-humanen Primaten verhinderte die Immunisierung der Tiere mit BNT162b2, einem nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten, eine Infektion mit SARS-CoV-2. Das Manuskript, das diese Daten beschreibt, kann auf dem Online-Preprint-Server [bioRxiv](#) eingesehen werden und befindet sich aktuell in einem Peer-Review-Verfahren für eine mögliche Publikation.

„Zusammen mit den bisherigen klinischen Daten bestätigen diese präklinischen Ergebnisse weiter das Potenzial und die Validität unseres mRNA-basierten Impfstoffprogrammes gegen SARS-CoV-2, sowie die Auswahl des BNT162b2-Kandidaten. Dieser hat unserer Meinung nach das Potenzial, viele Millionen an COVID-19-Fällen zu verhindern“, sagte **Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development bei Pfizer.** „Die bisher erhobenen Daten sind sehr ermutigend und lassen uns mit Zuversicht auf unsere Fortschritte bei der Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffkandidaten blicken, mit dem wir zur Bekämpfung der aktuellen Pandemie beitragen wollen“.

„Die heute bekanntgegebenen Daten beinhalten die Charakterisierung unseres Hauptkandidaten BNT162b2 sowie zentrale Tierversuche, die die Basis unserer klinischen Programme bildeten. Diese Ergebnisse haben es uns ermöglicht, BNT162b2 in die klinische Phase-3-Testung zu bringen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech.** „Dies ist ein weiterer Meilenstein bei der Entwicklung eines sicheren und wirksamen potenziellen Impfstoffes für die globale Gemeinschaft, der dabei helfen kann, diese Pandemie zu beenden“.

BNT162b2 zeigte in der präklinischen Studie schützende antivirale Effekte in Rhesusaffen sowie hohe Titer neutralisierender Antikörper und eine T<sub>H</sub>1-Zell-Antwort in Rhesusaffen und Mäusen. In einem viralen Infektionsmodell erhielten Makaken zwei Injektionen mit je 100 µg BNT162b2 bzw. Salzlösung als Kontrolle. 55 Tage nach der zweiten Immunisierung wurden die Tiere intranasal (über die Nase) sowie intratracheal (über die Lunge) mit dem SARS-CoV-2-Virus in einer hohen Konzentration von ca. 1 Million sog. „plaque forming units“ infiziert. Eine vorangegangene Immunisierung mit BNT162b2 reduzierte die Virusinfektion, es konnte keine virale RNA in den unteren Atemwegen der immunisierten Tiere nachgewiesen werden. In den meisten nicht-immunisierten Tieren (Salzlösung) wurde hingegen virale RNA detektiert.

Insbesondere induzierte BNT162b2 potente neutralisierende Antikörper in geimpften Makaken sowie Virusantigen-spezifische CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten. Rhesusaffen (2-4 Jahre alte Männchen) wurden an Tag 0 und Tag 21 (zwei Dosen) intramuskulär (IM) mit 30 µg oder 100 µg BNT162b2 bzw. Kontroll-Salzlösung geimpft. Nach der zweiten Immunisierung konnten im Serum der Rhesusaffen neutralisierende Antikörper mit einem geometrischen Titer-Mittelwert (geometric mean titer, GMT) von 962 (Tag 35 bei der 30 µg-Kohorte) oder 1.689 (Tag 28 bei der 100 µg-Kohorte) nachgewiesen werden. Die neutralisierenden Antikörpertiter persistierten bis mindestens Tag 56, wobei die GMTs höher waren als die in einem Panel humaner Rekonvaleszenz-Seren. Die Impfung mit BNT162b2 induzierte eine hohe Frequenz an CD4+ T-Zellen, die IFN-γ, IL-2 und TNF-α produzierten, hingegen waren fast keine IL-4-produzierenden CD4+ T-Zellen detektierbar. Dies deutet auf eine stark T<sub>H</sub>1-basierte Zellantwort hin, einem Immunprofil, von dem angenommen wird, dass es einen sicheren Impfstoff unterstützt. BNT162b2 induzierte zudem auch Spikeprotein-spezifische, IFN-γ-produzierende CD8+ T-Zell-Antworten, von denen angenommen wird, dass sie einen antiviralen Effekt unterstützen.

In einem präklinischen Mausmodell generierte eine einzelne IM-Immunisierung mit BNT162b2 (0,2 µg, 1 µg oder 5 µg) B- und T-Zell-Antworten in BALB/c-Mäusen sowie neutralisierende SARS-CoV-2-Pseudovirus-Antikörper, deren Titer bis Tag 28 stetig anstiegen (dem letzten Tag der Titer-Messung). CD4+ und CD8+ T-Zellen aus Splenozyten, welche aus mit BNT162b2 geimpften Mäusen isoliert wurden, waren stark positiv für IFN-γ und IL-2 und produzierten hohe Level an T<sub>H</sub>1-Zytokinen aber nur kleine Mengen T<sub>H</sub>2-Zytokine. Dies weist auf eine robuste, verstärkt T<sub>H</sub>1-gerichtete, adaptive T-Zell-Immunantwort hin.

Viele dieser präklinischen Daten sowie die Ergebnisse der klinischen Phase-1-Studie haben zu der Entscheidung von Pfizer und BioNTech beigetragen, den Studienteil der globalen (ausgenommen China) Phase-2/3-Studie C4591001 zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162b2 zur potenziellen Prävention einer COVID-19-Infektion zu beginnen. Die Phase-2/3-Studie in den USA, Argentinien und Brasilien umfasst bisher bereits über 25.000 Teilnehmer im Alter von 18 bis 85 Jahren. Die Unternehmen planen weitere Probandenrekrutierungen in Deutschland, der Türkei und Südafrika. Die Studie ist ereignisgesteuert.

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 aktuell in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Sollten die laufende Phase-2/3-Studie erfolgreich verlaufen, 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 wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC8F01111111111111111111) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### **Offenlegungshinweis von Pfizer**

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 9. September 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 dem modRNA-Kandidaten BNT162b2 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile und 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 können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem solche, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen einschließlich der Möglichkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen bzw. 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 im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden, das Risiko, ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen, das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind, ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für Biologika und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 oder andere mögliche Impfstoffkandidaten eingereicht werden können, ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was wiederum 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 können einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen, Herstellungsfähigkeit oder -kapazitäten einschließlich der Frage, ob die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum hergestellt werden kann, ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden, Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen sowie die wettbewerbliche Entwicklungen.

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](http://www.sec.gov) und [www.Pfizer.com](http://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), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://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 Verortung der Studienzentren und Probanden der Phase 2/3-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-2/3-Studie und/oder in der kommerziellen Nutzung auf der Grundlage der bisherigen Daten; 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 den 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](http://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](mailto:Media@biontech.de)

##### **Investoranfragen**

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

#### **Anfragen an Pfizer**

##### **Presseanfragen**

Jerica Pitts  
+1 (212) 733-1226  
[Jerica.pitts@pfizer.com](mailto:Jerica.pitts@pfizer.com)

##### **Investoranfragen**

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