

## BioNTech veröffentlicht Daten zu neuartigem mRNA-Impfstoffansatz gegen Autoimmunerkrankungen in Science

Januar 7, 2021

- *Gemeinsame Studie von BioNTech, TRON und der Universitätsmedizin sowie dem Forschungszentrum für Immuntherapie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz untersucht neuartigen entzündungshemmenden mRNA-Impfstoff, der für krankheitsassoziierte Autoantigene kodiert und die Krankheitsaktivität in verschiedenen komplexen Mausmodellen für Multiple Sklerose unterdrückt*
- *Impfstoffansatz adressiert zentrale Probleme bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie die Induktion einer systemischen Immunsuppression*
- *Impfstoffansatz kann leicht auf individuelle krankheitsassoziierte Antigene von Patienten zugeschnitten werden und bewirkt eine sog. „Bystander“-Toleranz, wodurch hochkomplexe, polyklonale und seltene Autoimmunerkrankungen adressiert werden sollen*
- *Studie repräsentiert die erste Anwendung der unternehmenseigenen mRNA-Technologie für die Antigen-spezifische Immunmodulation bei Autoimmunerkrankungen; dies erweitert BioNTechs diversifizierte Immunologie-Pipeline mit einer neuen Kategorie krankheitsrelevanter Zielstrukturen*

**MAINZ, Deutschland, 7. Januar 2021 (GLOBE NEWSWIRE)** — [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute die Veröffentlichung präklinischer Daten zu seinem neuartigen mRNA-Impfstoffansatz gegen Autoimmunerkrankungen in der wissenschaftlichen Fachzeitschrift *Science* bekannt. Die Publikation mit dem Titel [„A non-inflammatory mRNA vaccine for treatment of experimental autoimmune encephalomyelitis“](#) beschreibt die Untersuchungen eines entzündungshemmenden nukleosidmodifizierten mRNA-Impfstoffs, welcher die Krankheitsaktivität in verschiedenen, klinisch relevanten Mausmodellen der Multiplen Sklerose (MS) unterdrücken konnte.

Autoimmunerkrankungen wie MS sind Krankheiten, bei denen das Immunsystem eine Fehlfunktion aufweist und gesundes Gewebe oder körpereigene Zellen angreift. Bei MS werden durch diese Entzündungsreaktion die schützenden Myelinscheiden zerstört, die die Nervenfasern umhüllen. Hierdurch wird die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen und dem jeweiligen Zielgewebe unterbrochen, was zu einer Reihe von neurologischen und motorischen Symptomen führt, die von Person zu Person sehr unterschiedlich sein können.

Diese erste Anwendung von BioNTechs mRNA-Technologie bei MS stellt eine neue Modalität in dieser Indikation dar und unterstreicht das Potenzial und die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten von BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Plattform.

In der Studie wurde ein entzündungshemmender Nanopartikel-mRNA-Impfstoffkandidat, der für ein MS-assoziiertes Antigen kodiert, per Infusion an Mäuse mit experimenteller Autoimmun-Enzephalomyelitis (EAE) verabreicht. EAEs sind klinisch relevante Mausmodelle für humane MS. Der mRNA-Impfstoffkandidat wurde so konzipiert, dass er das kodierte Zielantigen, welches mit der Autoimmunerkrankung assoziiert ist, zu Antigen-präsentierenden Zellen in den Lymphknoten im ganzen Körper liefert, wobei eine Entzündungsreaktion vermieden wird. Dies ermöglicht eine körperweite Präsentation der Zielantigene in Lymphgeweben, wodurch eine Immuntoleranz gegen diese Antigene induziert wird.

Der Impfstoff konnte in allen untersuchten EAE-Mausmodellen eine symptomatische Krankheit verhindern oder, in Mäusen mit bestehender Krankheit im Frühstadium, das Fortschreiten der Krankheit verhindern und motorische Funktionen wiederherstellen. Die Infiltration von pro-inflammatorischen Effektor-T-Zellen ( $T_{eff}$ ) in Gehirn und Rückenmark sowie die De-Myelinisierung des Rückenmarks wurden deutlich reduziert. Diese Effekte wurden durch die Induktion krankheitsunterdrückender regulatorischer T-Zellen ( $T_{reg}$ ) erzielt, welche sich ausschließlich gegen das Impfstoff-kodierte Antigen richten. Weiterhin induzierten die  $T_{reg}$ -Zellen in allen MS-Mausmodellen einen starken, immunsuppressiven „Bystander“-Effekt. Dies bedeutet, dass die  $T_{reg}$ -Zellen, einmal durch ihr Ziel-Antigen aktiviert, bei komplexen Erkrankungen auch  $T_{eff}$ -Zellen, die gegen andere Antigene gerichtet sind, im entzündeten Gewebe unterdrücken können. Dies ist ein essenzieller Faktor, um auch polyklonale Erkrankungen, die auf verschiedenen, zum Teil unbekanntem Antigenen basieren, sowie um die inter-individuelle Heterogenität zwischen einzelnen Patienten adressieren zu können.

Wichtig ist, dass der präklinische Impfstoffkandidat keine Immunreaktionen gegen andere, Nicht-Myelin-Antigene (z. B. Antigene des Influenza-Impfstoffs) unterdrückt hat und somit in den Untersuchungen eine der zentralen Herausforderungen bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen adressiert: die Induktion einer unspezifischen, systemischen Immunsuppression. Des Weiteren führte der Impfstoffkandidat auch nach wiederholter Verabreichung nicht zur Entstehung von Autoantikörpern gegen das Zielantigen. Dies ist eine weitere potenzielle Herausforderung aktueller Autoimmuntherapien, die letztendlich dazu führen könnte, die Krankheit zu verschlimmern. Insgesamt verdeutlichen diese ersten Ergebnisse zur Immunantwort zusammen mit der Flexibilität des mRNA-Ansatzes, die es ermöglicht, individuelle Antigene der Patienten zu adressieren, das große Potenzial von mRNA-basierten Therapeutika für die Behandlung von hochkomplexen und seltenen Autoimmunerkrankungen.

Die Veröffentlichung ist das Ergebnis eines gemeinsamen Forschungsprojekts von Wissenschaftlern von BioNTech, dem Forschungsinstitut [TRON – Translationale Onkologie](#) an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, dem [Institut für Molekulare Medizin](#) an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz sowie dem [Forschungszentrum für Immuntherapie \(FZI\)](#) der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

### 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 Informationen 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: Aussagen über die Anwendbarkeit von BioNTechs mRNA-Technologie bei Autoimmunerkrankungen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „strebt“, „erwartet“, „glaubt“, „schätzt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „fortsetzen“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechungen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. 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. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechungen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den am 10. November 2020 als Exhibit 99.2 veröffentlichten 3- und 9-Monats-Quartalsbericht des am 30. September 2020 endenden Quartals. Dieser wurde als Zusatz zum Form 6-K bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) zur Verfügung. 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:**

##### **Medienanfragen**

Jasmina Alatovic  
+49 6131 9084-0  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

##### **Investoranfragen**

Dr. Sylke Maas  
+49 (0)6131 9084 1074  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

##### **Anfragen an die Universitätsmedizin Mainz**

Stabsstelle Unternehmenskommunikation  
+49 06131 17 7427  
[pr@unimedizin-mainz.de](mailto:pr@unimedizin-mainz.de)