

Pfizer und BioNTech beginnen Phase-1/2-Studie mit erstem mRNA-basierten Impfstoffprogramm gegen Gürtelrose

Februar 10, 2023

- Die Phase-1/2-Studie soll bis zu 900 gesunde Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Alter von 50 bis 69 Jahren in den Vereinigten Staaten umfassen
- Durch die immer älter werdende Weltbevölkerung besteht ein hoher Bedarf an hochwirksamen, gut verträglichen und effizient produzierbaren Impfstoffen gegen Gürtelrose, den Pfizer und BioNTech mithilfe der mRNA-Technologie adressieren möchten
- Ohne eine Impfung erkrankt etwa die Hälfte der Menschen, die 85 Jahre alt werden, an Gürtelrose¹, einem schmerzhaften, lokalen Hautausschlag, der durch die Reaktivierung des Varicella-Zoster-Virus verursacht wird

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 10. Februar 2023 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute den Beginn einer Phase-1/2-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität ihrer mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose bekannt. Gürtelrose (auch bekannt als Herpes Zoster, „HZ“) ist eine schwerwiegende Krankheit, die durch das Varicella-Zoster-Virus („VZV“) verursacht wird und an der jedes Jahr Millionen von Menschen weltweit erkranken.²

Die multizentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-1/2-Dosisfindungsstudie ([NCT05703607](#)) der Unternehmen wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität mehrerer mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose untersuchen. Die Studie soll bis zu 900 gesunde Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Alter von 50 bis 69 Jahren umfassen und wird in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Der Phase-1-Teil der Studie dient der Auswahl des optimalen mRNA-Impfstoffkandidaten sowie der Dosisstufe, des Dosierungsschemas und der Formulierung für die weitere Untersuchung im Phase-2-Teil. Die Studienteilnehmer werden über einen längeren Zeitraum beobachtet, um zu überprüfen, wie lange der Impfschutz anhalten wird.

Auch wenn es zurzeit bereits zugelassene Impfstoffe gegen Gürtelrose gibt, wollen Pfizer und BioNTech die mRNA-Technologie nutzen, um möglicherweise einen Impfstoff zu entwickeln, der eine hohe Wirksamkeit aufweist, gut verträglich ist und weltweit effizient hergestellt werden kann. Die Unternehmen werden hierfür die firmeneigene Antigen-Technologie von Pfizer und die firmeneigene mRNA-Plattformtechnologie von BioNTech nutzen, die bereits beim COVID-19-Impfstoff der beiden Unternehmen zum Einsatz kommen. Die mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose kodieren verschiedene Versionen des Glykoproteins E („gE“) auf der Oberfläche des Varicella-Zoster-Virus. Das gE-Protein spielt eine wichtige Rolle bei der viralen Replikation sowie der Ausbreitung von Zelle zu Zelle nach der Reaktivierung in den Nervenzellen.³

Pfizer und BioNTech haben im [Januar 2022](#) eine Kollaboration zur Entwicklung eines Gürtelrose-Impfstoffs bekannt gegeben. Die Unternehmen arbeiten zudem im Rahmen des COVID-19-Impfstoffprogramms sowie eines Programms für einen Kombinationsimpfstoff gegen COVID-19 und Grippe zusammen.

Über Gürtelrose (Herpes Zoster)

Gürtelrose (auch bekannt als Herpes Zoster, „HZ“) ist eine Infektionskrankheit, die durch die Reaktivierung des Varicella-Zoster-Virus („VZV“) hervorgerufen wird. Eine erste Infektion mit VZV verursacht Windpocken, was meist während der Kindheit stattfindet. Nach überstandener Windpockenerkrankung verbleibt das Virus in den menschlichen Nervenzellen in einem inaktiven Zustand und kann zu einem späteren Zeitpunkt durch verschiedene Auslöser wie Stress oder einer Immunschwäche reaktiviert werden.⁴ Gürtelrose äußert sich durch einen sehr schmerzhaften, lokal begrenzten Ausschlag, der auch nach Abklingen der Erkrankung dauerhaft anhaltende Schmerzen verursachen kann, die als postherpetische Neuralgie („PHN“) bezeichnet werden.⁵ In seltenen Fällen kann eine Erkrankung mit Gürtelrose zu Taubheit, Gehirnentzündung (Enzephalitis) oder Blindheit führen.⁶

Weltweit sind schätzungsweise etwa 95 % der über 50-Jährigen mit VZV in Kontakt gekommen, sodass für sie das Risiko besteht, eine Gürtelrose zu entwickeln.⁷ Darüber hinaus nehmen sowohl die Häufigkeit als auch der Schweregrad der Gürtelrose mit dem Alter zu, wobei ein deutlicher Anstieg ab dem 50. Lebensjahr verzeichnet wird.⁸ Angesichts der immer älter werdenden Weltbevölkerung stellt eine Gürtelrose-Impfung einen wichtigen Beitrag zum Erhalt der globalen Gesundheitsmaßnahme dar.⁹

Über Pfizer: 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](#) die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](#) auf Twitter unter [@Pfizer](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](#).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 10. Februar 2023. 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 mRNA-basierter Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose (Herpes Zoster) und einer Kooperation zwischen Pfizer und BioNTech, einschließlich ihres potenziellen Nutzens, 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 unserer klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten, der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weiterer Analysen vorhandener bestehender klinischer Daten; das Risiko, dass die Daten aus klinischen Studien von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob die zuständigen Behörden mit dem Design und den Ergebnissen unserer klinischen Studien zufrieden sind; ob und wann Zulassungsanträge für einen mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose in bestimmten Rechtsordnungen eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, und der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, im Falle der Genehmigung, ob ein solcher Impfstoffkandidat kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen der Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose beeinträchtigen können; ob die Zusammenarbeit zwischen Pfizer und BioNTech erfolgreich sein wird; Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer sowie die wettbewerblichen Entwicklungen.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.com.

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: die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer, einschließlich des Programms zur Entwicklung und Kommerzialisierung eines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose (auch bekannt als Herpes Zoster oder "HZ") ausgelöst durch das Varicella-Zoster-Virus ("VZV"); Zeitplan und Start der Phase-1/2-Studie der mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose der Unternehmen und der voraussichtlichen Anzahl an Teilnehmerinnen und Teilnehmern in den Vereinigten Staaten, die in die Studie aufgenommen werden; die Fähigkeit eines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose, eine hohe Wirksamkeit und eine gute Verträglichkeit zu zeigen sowie weltweit effizient hergestellt werden zu können; Unsicherheiten, 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, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten, sowie alle Risiken in Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten; die Form und Charakterisierung sowie der Zeitpunkt der Veröffentlichung von klinischen Daten von BioNTechs Entwicklungsplattformen, die dem Peer-Review, der behördlichen Prüfung und der Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Entwicklungsprogrammen und insbesondere, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan oder den Beginn klinischer Studien, die Einschreibung für oder die Beantragung sowie den Erhalt von Produktzulassungen in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von Pfizer-BioNTechs COVID-19-Impfstoff-Programm zu zeigen; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer anderen Produktkandidaten; BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten; sowie den Erfolg von BioNTechs Kollaboration mit Pfizer bezüglich eines Impfstoffes gegen Gürtelrose und die Fähigkeit von BioNTech, die Meilensteinzahlungen aus der Zusammenarbeit zu erreichen. 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.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 7. November 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 30. September 2022 endende dritte Quartal sowie der ersten neun Monate des Jahres 2022, 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.

KONTAKTE

Pfizer:

Medienanfragen

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

BioNTech:

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de

¹Pan CX, Lee MS, Nambudiri VE. Global herpes zoster incidence, burden of disease, and vaccine availability: a narrative review. *Ther Adv Vaccines Immunother.* 2022; 10:25151355221084535. Published 2022 Mar 21. doi:10.1177/25151355221084535

² World Health Organization. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. Verfügbar auf: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-8925-265-288>

³ Berarducci B, Ikoma M, Stamatis S, Sommer M, Grose C, Arvin AM. Essential functions of the unique N-terminal region of the varicella-zoster virus glycoprotein E ectodomain in viral replication and in the pathogenesis of skin infection. *J Virol.* 2006;80(19):9481-9496. doi:10.1128/JVI.00533-06

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Shingles (Herpes Zoster). Verfügbar auf: <https://www.cdc.gov/shingles>

⁵ Centers for Disease Control and Prevention. Complications of Shingles. Verfügbar auf: <https://www.cdc.gov/shingles/about/complications.html>

⁶ Patil A, Goldust M, Wollina U. Herpes zoster: A Review of Clinical Manifestations and Management. *Viruses.* 2022; 14(2):192. <https://doi.org/10.3390/v14020192>

⁷ Pan CX, Lee MS, Nambudiri VE. Global herpes zoster incidence, burden of disease, and vaccine availability: a narrative review. *Ther Adv Vaccines Immunother.* 2022; 10:25151355221084535. Published 2022 Mar 21. doi:10.1177/25151355221084535

⁸ Yawn BP, Gilden D. The global epidemiology of herpes zoster. *Neurology.* 2013;81(10):928-930. doi:10.1212/WNL.0b013e3182a3516e

⁹ Piot P, Larson HJ, O'Brien KL, et al. Immunization: vital progress, unfinished agenda. *Nature.* 2019;575(7781):119-129. doi:10.1038/s41586-019-1656-7