

BioNTech und CEPI geben Partnerschaft zur Entwicklung eines mRNA-Mpox-Impfstoffs und zur Unterstützung von CEPIs 100-Tage-Ziel bekannt

September 18, 2023

- *BioNTech bereitet klinische Phase-1/2-Studie für das mRNA-basierte Mpox-Impfstoffprogramm BNT166 vor*
- *Die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) stellt bis zu 90 Millionen US-Dollar für die Entwicklung der Impfstoffkandidaten zur Verfügung*
- *Die im Rahmen dieser Partnerschaft erhobenen Daten sollen einen Beitrag zum 100-Tage-Ziel der CEPI leisten - einer globalen Initiative zur Beschleunigung der Entwicklung von gut verträglichen und wirksamen Impfstoffen gegen künftige virale Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial*
- *Die Partnerschaft ist Teil der Strategie von BioNTech, innovative prophylaktische Impfstoffe zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln, darunter auch Krankheiten, die Länder mit niedrigerem Einkommen besonders stark betreffen*

MAINZ, Deutschland und OSLO, Norwegen, 18. September 2023 — [BioNTech_SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“, „das Unternehmen“) und die [Coalition for Epidemic Preparedness Innovations](#) („CEPI“) gaben heute den Abschluss einer strategischen Partnerschaft bekannt, um mit der Entwicklung von BNT166 zur Prävention von Mpox (früher bekannt als Affenpocken, verursacht durch ein Mitglied der Orthopoxvirus-Familie) mRNA-basierte Impfstoffkandidaten voranzutreiben. Mpox ist eine Infektionskrankheit, die zu schweren, lebensbedrohlichen Komplikationen führen kann. Mpox verursachte im Mai 2022 weltweit Aufmerksamkeit, als sich eine steigende Zahl von Fällen zu einem internationalen Ausbruch entwickelten.^{1,2} CEPI wird für die Entwicklung mRNA-basierter Impfstoffkandidaten bis zu 90 Millionen US-Dollar zur Verfügung stellen.

Das Mpox-Impfstoffprogramm BNT166 ist Teil von BioNTechs Engagement, innovative prophylaktische Impfstoffe für eine Reihe von Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln, darunter auch in Indikationen, die verstärkt Länder mit niedrigerem Einkommen betreffen. Seit der Ausrottung der Pocken im Jahr 1980 hat die Immunität der Weltbevölkerung gegen die Virusfamilie der Orthopoxviren, zu denen auch die Mpox-Viren gehören, stetig abgenommen.³ BioNTech hat sich zum Ziel gesetzt, einen prophylaktischen mRNA-basierten Mpox-Impfstoff mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil zu entwickeln, der in großen Mengen hergestellt werden kann.

Die strategische Partnerschaft zwischen BioNTech und CEPI zielt darauf ab, einen Beitrag zur 100-Tage-Ziel von CEPI zu leisten. Dabei handelt es sich um eine globale Initiative, die die Entwicklung von gut verträglichen und wirksamen Impfstoffen beschleunigen soll, mit dem Ziel, dass bei Feststellung eines pandemischen Krankheitserregers innerhalb von 100 Tagen ein Impfstoff für die behördliche Zulassung und Herstellung im großen Maßstab bereitstehen kann. Diese Mission wird von CEPI angeführt und von der G7, der G20 und führenden Industrievertretern unterstützt. Die Partnerschaft zwischen BioNTech und CEPI könnte dazu beitragen, die Reaktion auf künftige, durch Viren der Orthopoxvirus-Familie verursachte Ausbrüche auf verschiedene Weise zu beschleunigen. Beispielsweise könnte die Entwicklung eines mRNA-basierten Mpox-Impfstoffkandidaten, falls dieser erfolgreich genehmigt bzw. zugelassen wird, dazu beitragen, einen größeren Vorrat an Impfstoffen für den Einsatz bei künftigen Mpox-Ausbrüchen bereitzustellen. Darüber hinaus könnten die erhobenen Daten zur raschen Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffen gegen zukünftige durch Orthopoxviren verursachte Krankheiten beitragen.

„Mpox kann schwere Komplikationen verursachen, insbesondere bei Kindern und Schwangeren sowie bei immungeschwächten Personen. Der jüngste globale Ausbruch, der zu einem internationalen Gesundheitsnotstand erklärt wurde, unterstreicht den Bedarf an einem hochwirksamen, gut verträglichen und zugänglichen Mpox-Impfstoff. Wir haben unser BNT166-Programm im Mai 2022 gestartet, um diesen Bedarf zu adressieren“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir glauben, dass unser wissenschaftlicher Ansatz und unsere mRNA-Technologie das Potenzial haben, einen wichtigen Beitrag zur Erfüllung von CEPIs 100-Tage-Ziel zu leisten.“

„Das 100-Tage-Ziel zielt darauf ab, die Entwicklung eines Impfstoffs gegen ein neues Virus mit Pandemiepotenzial auf 100 Tage zu beschleunigen. Die herausragenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die Technologie und dazugehörigen Einrichtungen von BioNTech können einen entscheidenden Beitrag dazu leisten. Um diese Mission zu erfüllen und eine nächste Pandemie möglicherweise zu verhindern, müssen Know-How und Daten über die Leistungsfähigkeit moderner Impfstoffplattformen wie mRNA gesammelt werden, mit denen neu auftretende infektiöse Bedrohungen durch eine Reihe verschiedener Viren rasch adressiert werden könnten. Unsere Arbeit rund um Mpox könnte die Palette der verfügbaren Impfstoffe gegen diese potenziell tödliche Krankheit erweitern und gleichzeitig unser Verständnis dafür verbessern, wie die mRNA-Technologie gegen Orthopoxviren wirkt – einer Virusfamilie, die die Menschheit seit langem belastet und auch heute noch eine Gefahr darstellt“, sagte **Dr. Richard Hatchett, CEO von CEPI**.

Die BNT166-Impfstoffkandidaten kodieren Oberflächenantigene, die in den beiden infektiösen Formen des Mpox-Virus (*monkeypox virus*, „MPXV“) exprimiert werden, um so die Virusreplikation und Ansteckungsgefahr effizient zu bekämpfen. In der klinischen Studie ([NCT05988203](#)) soll die Sicherheit, Verträglichkeit, Reaktogenität und Immunogenität von zwei mRNA-basierten, multivalenten Impfstoffkandidaten zur aktiven Immunisierung gegen Mpox untersucht werden. Die Phase-1/2-Studie soll 196 gesunde Probandinnen und Probanden mit und ohne vorangegangener bekannter bzw. mutmaßlicher Pockenimpfung (Impfstoff-naive Teilnehmende) umfassen.

BNT166 ist Teil von BioNTechs Programmen zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die darauf abzielen, einen gerechten Zugang zu wirksamen und gut verträglichen Impfstoffen für Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf zu ermöglichen. Dazu gehören auch die Malaria- und Tuberkuloseprogramme BNT165 bzw. BNT164, die sich derzeit jeweils in klinischen Phase-1-Studien befinden. Zu BioNTechs Engagement gehört auch der Aufbau eines dezentralisierten und robusten End-to-End Produktionsnetzwerks in Afrika, das eine skalierbare Produktion von mRNA-basierten Medikamenten ermöglichen soll. Die erste Produktionsstätte, die auf der hochmodernen, skalierbaren BioNTainer-Lösung des Unternehmens basiert, wird derzeit in Kigali, Ruanda, errichtet.

BioNTech und CEPI setzen sich dafür ein, einen gerechten Zugang zu den Ergebnissen dieser Partnerschaft zu ermöglichen. Alle lizenzierten

Impfstoffe, die im Rahmen dieser strategischen Partnerschaft entwickelt werden, sollen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu leistbaren Preisen zur Verfügung gestellt werden.

Über Mpox

Mpox (ehemals Affenpocken) ist eine zoonotische Infektionskrankheit, die durch das Mpox-Virus (*monkeypox virus*, „MPXV“) aus der Familie der Orthopoxviren verursacht wird. Zu dieser Familie gehört auch das Pocken-verursachende Variolavirus. Zu den typischen Symptomen von Mpox gehören Hautausschläge und Schleimhautläsionen, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kopf-/Muskelschmerzen sowie Halsschmerzen. Vor allem bei Kindern und immungeschwächten Personen sowie während der Schwangerschaft können schwere Krankheitsverläufe auftreten. Dabei können Komplikationen wie Superinfektionen des Hautausschlags und der Läsionen auftreten, Lungenentzündung, Sepsis, Enzephalitis, Totgeburten oder der Verlust des Sehvermögens nach einer Hornhautinfektion. Die Krankheit kann sich von Mensch zu Mensch durch Körperkontakt, kontaminierte Gegenstände oder Körperflüssigkeiten, einschließlich sexueller Kontakte, übertragen. Auch wenn es derzeit Impfstoffe gegen Mitglieder der Orthopoxvirus-Familie gibt, besteht ein großer Bedarf an einem breit verfügbaren Mpox-Impfstoff, insbesondere in endemischen Regionen. BioNTech und CEPI wollen diesen Bedarf mit ihrer strategischen Partnerschaft adressieren und das Portfolio an verfügbaren Impfstoffen gegen dieses Virus potenziell erweitern.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) 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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi 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, neue prophylaktische Impfstoffe für eine Reihe von Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf zu entwickeln; BioNTechs Partnerschaft mit CEPI und BioNTechs Fähigkeit, bis zu 90 Millionen US-Dollar an Finanzierung zu erhalten; die potenzielle Fähigkeit von BNT166, Schutz gegen Mpox zu bieten; den Zeitplan und den Erfolg einer Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie von BNT166a und BNT166c zur aktiven Immunisierung gegen Mpox; qualitative Bewertungen verfügbarer Daten und Erwartungen möglicher Vorteile; und die Fähigkeit von BioNTech, seine Impfstoffkandidaten, einschließlich BNT166, zu entwickeln und, sofern erfolgreich entwickelt und zugelassen, zu vermarkten. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ 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 Versprechen 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. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf für einen mRNA-basierten Mpox-Impfstoff; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; der Wettbewerb durch andere Mpox-Impfstoffe, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

Über CEPI

CEPI ist eine im Jahr 2017 in Davos ins Leben gerufene innovative Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilgesellschaftlichen Organisationen zur Entwicklung von Impfstoffen gegen künftige Epidemien. Vor COVID-19 lag der Fokus der Arbeit von CEPI auf der Entwicklung von Impfstoffen gegen Ebola (*Ebola Virus Disease*), das Lassa-Virus, das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), das Nipah-Virus, das Riftalfieber-Virus (*Rift Valley Fever Virus*) und das Chikungunya-Virus. Das Unternehmen hat über 20 Impfstoffkandidaten gegen diese Krankheitserreger in der Entwicklung. CEPI hat auch in neue Plattformtechnologien für die schnelle Entwicklung von Impfstoffen gegen unbekannte Krankheitserreger (*Disease X*) investiert.

Während der COVID-19-Pandemie initiierte CEPI mehrere Programme zur Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 und dessen Varianten,

wobei der Schwerpunkt auf der Geschwindigkeit, der Skalierung und dem Zugang lag. Diese Programme nutzen die von den CEPI-Partnern vor dem Auftreten von COVID-19 entwickelten Rapid-Response-Plattformen sowie neue Kooperationen. Das Ziel ist es, die klinische Entwicklung eines vielfältigen Portfolios sicherer und wirksamer COVID-19-Kandidaten voranzutreiben und eine gerechte Verteilung dieser Impfstoffe weltweit durch COVAX zu ermöglichen.

Der 5-Jahres-Plan von CEPI beinhaltet ein Investment in Höhe von 3,5 Milliarden US-Dollar, um die Entwicklungszeit für Impfstoffe auf 100 Tage zu verkürzen, einen breit schützenden Impfstoff gegen COVID-19 und andere Betacoronaviren zu entwickeln und eine „Bibliothek“ von Impfstoffkandidaten für den Einsatz gegen bekannte und unbekannte Krankheitserreger zu erstellen. Der Plan ist abrufbar unter <https://endpandemics.cepi.net>.

Aktuelle Informationen erhalten Sie auf der [Nachrichtenseite](#) von CEPI. Folgen Sie CEPI unter [@CEPIvaccines](#), [@DrRHatchett](#) und auf [LinkedIn](#).

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie die Welt zusammenarbeiten kann, um Pandemien zu bekämpfen (#endpandemics), lesen Sie „DISEASE X - The 100 Days Mission to End Pandemics“ von CEPIs Chief Scientific Writer Kate Kelland, erhältlich bei [Bookshop.org](#). Alle Autorenerlöse gehen an die COVID-19-Stiftung der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization*, „WHO“).

CEPI und Mpox

Als Reaktion auf die im Juli 2022 ausgerufenen gesundheitliche Notlage internationaler Tragweite (*Public Health Emergency of International Concern*, „PHEIC“) stellte CEPI der medizinischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel im Vereinigten Königreich (*UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, „MHRA“) und der Gesundheitssicherheitsbehörde des Vereinigten Königreichs (*UK Health Security Agency*, „UKHSA“) [Mittel in Höhe von bis zu 375.000 US-Dollar zur Verfügung](#), um die Entwicklung eines Mpox-Antikörperstandards und von Tests voranzutreiben, die einen standardisierten Ansatz zur Prüfung der Leistungsfähigkeit von Impfstoffen bieten, die gegen Mpox eingesetzt werden oder sich in der Entwicklung befinden.

KONTAKTE

BioNTech

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen
Dr. Victoria Meissner
+1 (617) 528 8293
Investors@biontech.de

CEPI

+44 7387 055214
press@cepi.net

¹ <https://www.who.int/emergencies/situations/monkeypox-oubreak-2022>

² <https://www.who.int/europe/news/item/23-07-2022-who-director-general-declares-the-ongoing-monkeypox-outbreak-a-public-health-event-of-international-concern>

³ Simpson K, Heymann D, Brown CS *et al.* Human monkeypox - After 40 years, an unintended consequence of smallpox eradication. *Vaccine*. 2020 Jul 14;38(33):5077-5081. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.04.062. Epub 2020 May 13. PMID: 32417140; PMCID: PMC9533855.