

## BioNTech berichtet über rapide Fortschritte bei COVID-19-Impfstoff-Programm zur Bekämpfung der globalen Gesundheitsbedrohung

März 16, 2020

- *BNT162-Impfstoffprogramm zur Prävention von COVID-19-Infektionen angekündigt*
- *Beginn der klinischen Studie im April 2020 erwartet*
- *Pläne für ein globales Konsortium an Kollaborationspartnern im Kampf gegen Pandemie veröffentlicht*

MAINZ, Deutschland, March 16, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute weitere Einzelheiten zu seinem F&E-Projekt „Lightspeed“ bekannt gegeben. Ziel des Programms ist die Entwicklung eines potenziellen Impfstoffes zur Immunisierung und Prävention von COVID-19-Infektionen, um die wachsende globale Gesundheitsbedrohung durch die kontinuierliche Verbreitung des Coronavirus anzugehen. BioNTechs Produktkandidat BNT162 ist ein möglicher „first-in-class“ mRNA-Impfstoff, der zur globalen Bekämpfung von COVID-19 zum Einsatz kommen könnte.

BioNTech beabsichtigt, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung, die klinische Studie des Produktkandidaten BNT162 Ende April 2020 zu beginnen. Dieser Schritt ist Teil des globalen klinischen Entwicklungsprogramms in den Vereinigten Staaten, Europa (mit Beginn der Entwicklung in Deutschland) und China. Um schnellstmöglich die weltweite Verfügbarkeit eines Impfstoffs zu unterstützen, steht das Unternehmen in engem Austausch mit verschiedenen regulatorischen und wissenschaftlichen Behörden aus der ganzen Welt und befindet sich in laufenden Gesprächen mit weiteren Forschungseinrichtungen.

Im Rahmen seines globalen Entwicklungsprogramms verkündete BioNTech heute eine strategische Kollaboration mit Fosun Pharma zur gemeinsamen Entwicklung seines COVID-19-Impfstoffs in China. Darüber hinaus befindet sich BioNTech in fortgeschrittenen Gesprächen mit dem bereits bestehenden Kooperationspartner Pfizer. Gegenstand der Gespräche ist die gemeinsame Entwicklung des Impfstoffs außerhalb Chinas. BioNTech plant den Impfstoff für klinische Studien zusammen mit seinem Partner Polymun in den hochmodernen, GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsanlagen von BioNTech in Europa herzustellen. Außerdem bereiten sich die Kooperationspartner darauf vor, die Produktion für die weltweite Versorgung zu intensivieren.

„Wir sehen es als unsere Pflicht an, unsere Technologie und unsere Expertise im Bereich der Immuntherapie zu nutzen, um die COVID-19-Pandemie zu adressieren. Wir arbeiten eng mit den Zulassungsbehörden und unseren bestehenden Kooperationspartnern im Bereich der Infektionskrankheiten, darunter auch Pfizer, zusammen, um klinische Studien schnellstmöglich zu initiieren und so einen Impfstoff weltweit zur Verfügung stellen zu können. Darüber hinaus arbeiten wir an einem neuartigen therapeutischen Ansatz für bereits infizierte Patienten. Mehr dazu planen wir in den kommenden Wochen zu veröffentlichen“, sagt **Prof. Ugur Sahin, Gründer und CEO von BioNTech**.

### Über BNT162

BNT162 ist BioNTechs mRNA-Impfstoffprogramm zur Verhinderung von COVID-19-Infektionen und der erste Produktkandidat des Projekts Lightspeed. Lightspeed ist BioNTechs beschleunigtes Entwicklungsprogramm, das die Prävention und Behandlung von COVID-19-Infektionen umfasst. Für das Programm nutzt BioNTech die eigenen mRNA-Plattformen für Infektionskrankheiten, die unternehmenseigene GMP-zertifizierte Infrastruktur für die mRNA-Impfstoffherstellung, die globalen klinischen Entwicklungskapazitäten sowie das weltweite Kollaborationsnetzwerk.

### Über BioNTechs mRNA-Impfstoffansätze für Infektionskrankheiten

BioNTech arbeitet derzeit im Bereich der Infektionskrankheiten mit drei unterschiedlichen mRNA-Formaten: optimierte unmodifizierte mRNA (uRNA), nukleosidmodifizierte mRNA (modRNA), und selbstamplifizierende mRNA (saRNA), die jeweils verwendet werden können, um Immunogene zu kodieren, die spezifisch für einen Zielpathogen sind und in verschiedenen LNP-Formulierungen produziert werden, um T-Zellen und B-Zellen zu aktivieren und das Pathogen anzugreifen. mRNA-Impfstoffe haben sich als hoch immunogen erwiesen und bieten verschiedene Vorteile gegenüber anderen potenziellen Impfstoffplattformen, insbesondere wenn eine schnelle Entwicklung und ein Scale-up erforderlich ist. BioNTech hat vier Partnerschaften zur Entwicklung von mRNA-Impfstoffen für Infektionskrankheiten geschlossen, wozu Pfizer, die University of Pennsylvania, die Bill and Melinda Gates Foundation und Fosun Pharma gehören.

### Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Krankheiten Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert bahnbrechende Immunologieforschung, moderne therapeutische 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 Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://www.BioNTech.de).

### Zukunftsgerichtete Aussagen

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 Möglichkeit von BioNTech, einen COVID-19-Impfstoff zu entwickeln und zu kommerzialisieren, sowie diesbezügliche Kollaborationspartnerschaften einzugehen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen des Managements von BioNTech im 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 sowie mögliche Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten sowie anderer wichtiger Faktoren siehe den Abschnitt „Risikofaktoren“ und „Diskussion und Analyse der Finanz- und Ertragslage durch das Management“ in BioNTechs Registrierungserklärung in dem am 9. September 2019 bei der SEC eingereichten Formular F-1, in der geänderten Fassung, die bei der SEC eingereicht wurde und 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.

**Presseanfragen BioNTech**

Jasmina Alatovic

Senior Manager Global External Communications

Tel: +49 (0)6131 9084 1513 oder +49 (0)151 1978 1385

E-Mail: [Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

**Investoranfragen BioNTech**

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

Tel: +49 (0)6131 9084 1074

E-Mail: [investors@biontech.de](mailto:investors@biontech.de)