

Pfizer und BioNTech veröffentlichen erste positive Daten aus laufender Phase-1/2-Studie mit mRNA-basiertem SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten

Juli 1, 2020

- In der laufenden verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-1/2-Studie in den USA wird ein nukleosidmodifizierter messenger-RNA-Impfstoffkandidat (BNT162b1), der für die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) von SARS-CoV-2 codiert, in 45 Probanden getestet.
- In allen Probanden, die 10 µg bzw. 30 µg BNT162b1 erhalten haben, wurde an Tag 28 (7 Tage nach der zweiten Impfung) eine signifikante Erhöhung der RBD-bindenden IgG-Antikörper festgestellt. Der jeweilige geometrische Mittelwert der Antikörper-Konzentrationen (GMC, Geometric Mean Concentration) betrug 4,813 units/ml bzw. 27,872 units/ml – dies entspricht einer 8-fachen bzw. 46,3-fachen Erhöhung verglichen mit dem GMC von 602 units/ml in Rekonvaleszenz-Seren von 38 Patienten, die von einer SARS-CoV-2-Infektion genesen sind.
- In allen Probanden, die 10 µg bzw. 30 µg BNT162b1 erhalten haben, wurden an Tag 28 (7 Tage nach der zweiten Impfung) neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 festgestellt. Der jeweilige Mittelwert der Antikörpertiter (GMT) betrug 168 bzw. 267 – eine 1,8-fache bzw. 2,8-fache Erhöhung verglichen mit dem GMT in den humanen Rekonvaleszenz-Seren.
- BNT162b1 rief bei einer Dosis von 10 µg und 30 µg lediglich milde bis moderate lokale und systemische Reaktionen hervor. Diese waren dosisabhängig und traten nur kurzzeitig auf. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt.
- Weitere Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie mit vier Impfstoffkandidaten werden die Auswahl eines Hauptkandidaten sowie die zu verabreichende Dosis für die große Phase-2b/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit ermöglichen, die bereits im Juli 2020 beginnen könnte.
- Aktuell werden die Produktionskapazitäten der Hauptkandidaten auf eigenes Risiko der Unternehmen hochgefahren. Falls die Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit erfolgreich verläuft und der Impfstoff die behördliche Zulassung erhält, planen die beiden Firmen, bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,2 Milliarden Impfstoffdosen produzieren zu können.

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, July 01, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gaben heute vorläufige Ergebnisse aus den USA für den am weitesten fortgeschrittenen ihrer vier klinischen Impfstoffkandidaten bekannt, der aus dem mRNA-basierten Impfstoffprogramm BNT162, genannt Projekt Lightspeed, stammt. BNT162 richtet sich gegen SARS-CoV-2, dem Erreger, der die aktuelle globale Pandemie verursacht. Das BNT162-Programm umfasst mindestens vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine einzigartige Kombination aus mRNA-Format und Zielantigen darstellen. Das Manuskript mit den vorläufigen Daten für den nukleosidmodifizierten messenger-RNA-, kurz modRNA-Impfstoffkandidaten, BNT162b1, der für ein optimiertes Antigen der Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) von SARS-CoV-2 codiert, kann über einen Online-Server auf <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.30.20142570v1> eingesehen werden. Es befindet sich derzeit im Peer-Review-Prozess für eine mögliche Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift. Insgesamt zeigen die vorläufigen Daten, dass BNT162b1 in den verabreichten Dosen gut vertragen wurde und eine dosisabhängige Immunogenität induzierte. Diese wurde durch die Messung der Konzentration an RBD-bindenden IgGs sowie SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpertitern bestimmt.

„Der ersten klinischen Daten von BNT162b1 stimmen uns sehr zuversichtlich. Dies ist der Erste der vier von uns untersuchten mRNA-Kandidaten, für den wir vorläufige positive Ergebnisse haben“, sagte **Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President and Head of Vaccine Development von Pfizer**. „Wir streben danach, mögliche bahnbrechende Impfstoffe und Medikamente zu entwickeln und angesichts der globalen Gesundheitskrise ist dieser Antrieb stärker denn je. Wir freuen uns, die Daten so schnell wie möglich in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu publizieren“.

„Diese vorläufigen Daten sind sehr ermutigend, da sie zeigen, dass der Impfstoffkandidat BNT162b1, der auf das RBD-Antigen von SARS-CoV-2 abzielt, eine Immunantwort mit neutralisierenden Antikörpern im Menschen induzieren kann. Diese Antikörper-Level liegen gleichauf oder oberhalb der Werte, die in Rekonvaleszenz-Seren beobachtet wurden – und das bei relativ niedrigen Dosen. Wir freuen uns darauf, zusätzliche Daten zu BNT 162b1 zu veröffentlichen“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

In der laufenden, randomisierten, verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-1/2-Studie in den USA werden Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von steigenden Dosen von BNT162b1 untersucht. Im ersten Teil der Studie nahmen 45 gesunde Probanden im Alter von 18-55 Jahren teil. Die vorläufigen Daten evaluieren BNT162b1 in 24 Probanden, die jeweils zwei Injektionen mit je 10 µg bzw. 30 µg Impfstoff erhielten, 12 Probanden, die jeweils eine einzelne Dosis mit 100 µg erhielten, sowie neun Probanden in der Kontrollgruppe, die jeweils zwei Dosen Placebo erhielten.

Die Probanden erhielten im Abstand von 21 Tagen zwei Dosen Placebo oder 10 µg bzw. 30 µg BNT162b1 oder eine Einzeldosis von 100 µg des Impfstoffkandidaten. Aufgrund eines starken Booster-Effekts wurden die höchsten neutralisierenden Antikörper-Titer in Seren von Probanden, die 10

µg oder 30 µg Impfstoff erhalten hatten, an Tag 28 nach der Impfstoffgabe (sieben Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis) beobachtet. Der geometrische Mittelwert der neutralisierenden Antikörpertiter war 168 für die 10 µg-Dosis und 267 für die 30 µg-Dosis. Dies entspricht dem 1,8-fachen bzw. dem 2,8-fachen des geometrischen Mittelwertes von 94, der in Seren von 38 Patienten gefunden wurde, die sich von einer COVID-19-Erkrankung erholt haben.

In allen 24 Probanden, die zwei Impfungen mit je 10 µg bzw. 30 µg BNT162b1 erhalten hatten, konnte nach der zweiten Injektion eine Erhöhung der Konzentration von RBD-bindenden IgGs festgestellt werden. Der geometrische Mittelwert (GMC) der Konzentrationen lag an Tag 28 (sieben Tage nach der Immunisierung) bei 4,813 units/ml und 27,872 units/ml. Dies entspricht dem 8-fachen bzw. 46,3-fachen des Mittelwerts von 602 units/ml, der in Seren von 38 Patienten gefunden wurde, die sich von einer COVID-19-Erkrankung erholt haben.

In allen 12 Probanden, die mit einer einzigen Impfdosis von 100 µg BNT162b1 behandelt wurden, konnten an Tag 21 nach der Injektion RBD-bindende IgGs mit einem GMC von 1,778 units/ml sowie neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 mit einem GMT von 33 festgestellt werden. Dies entspricht dem 3-fachen bzw. 0,35-fachen des GMC bzw. GMT in den humanen Rekonvaleszenz-Seren.

Bei den Probandengruppen mit der 10 µg- bzw. 30 µg-Dosis traten Nebenwirkungen, einschließlich Fieber, häufiger nach der zweiten als nach der ersten Impfung auf. Nach der zweiten Dosis berichteten 8,3 % der Probanden der 10 µg-Dosis-Gruppe und 75 % der 30 µg-Dosis-Gruppe über leichtes Fieber $\geq 38,0$ °C. Die lokalen und systemischen Reaktionen nach der Injektion mit 10 µg bzw. 30 µg BNT162b1 waren dosisabhängig, meist mild bis moderat in ihrer Ausprägung und traten nur kurzzeitig auf. Die am häufigsten vorkommende lokale Reaktion war ein Schmerz an der Einstichstelle. Diese war mild bis moderat ausgeprägt, mit Ausnahme von einem der 12 Probanden aus der 100 µg-Dosis-Gruppe, der schwere Reaktionen nach der Behandlung zeigte. Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Da die Probandengruppe, die eine einzige 100 µg-Dosis BNT162b1 erhielt, eine höhere Anzahl an lokalen und systemischen Reaktionen bei gleichzeitig nicht-erhöhter Immunogenität im Vergleich mit der 30 µg-Dosis-Kohorte aufwies, erhielten diese 12 Probanden keine zweite Impfstoffdosis.

Zusammen mit weiteren präklinischen und klinischen Daten werden diese vorläufigen Ergebnisse von den beiden Unternehmen dazu verwendet, die richtige Dosis zu identifizieren sowie eine Auswahl aus den verschiedenen Impfstoffkandidaten zu treffen, um die großangelegte, globale Phase-2b/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes schnell beginnen zu können. Abhängig von der behördlichen Genehmigung, soll die Studie, an der mehr als 30.000 gesunde Probanden beteiligt sein könnten, im späten Juli 2020 beginnen. Die vorläufigen klinischen Daten der laufenden Studie wurden für ein Peer-Review-Verfahren zur Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift eingereicht und sind aktuell bereits online auf einem Preprint-Server verfügbar.

Der BNT162b1-Impfstoffkandidat bleibt weiterhin in der klinischen Entwicklung und ist in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Sollte die Studie erfolgreich verlaufen und der Impfstoff die behördliche Zulassung erhalten, planen die beiden Firmen, bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,2 Milliarden Impfstoffdosen produzieren zu können. BioNTech und Pfizer würden hierbei gemeinsam daran arbeiten, den potentiellen COVID-19-Impfstoff weltweit (ausgenommen China, wo BioNTech eine Partnerschaft mit Fosun Pharma für die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung eingegangen ist) zur Verfügung zu stellen. Die Entwicklung des Impfstoffs wird auch von Partnern wie Acuitas Therapeutics unterstützt. Das kanadische Unternehmen stellt Lipid-Nanopartikel (LNP) für die Formulierung verschiedener mRNA-Impfstoffe her.

Einwahldaten zur Telefonkonferenz und Webcast von BioNTech

BioNTech SE wird eine Telefonkonferenz mit Webcast zur Vorstellung der klinischen Ergebnisse der Phase 1/2 für BNT162 anbieten. Die Details zur Telefonkonferenz werden in Kürze verfügbar sein. Bitte informieren Sie sich unter <https://investors.biontech.de/investors-media> über die genaue Uhrzeit.

Um an der Telefonkonferenz teilzunehmen, wählen Sie bitte 10-15 Minuten vor Beginn der Telefonkonferenz unter den folgenden Telefonnummern ein und geben Sie bitte folgende Konferenz-ID an: 7176269.

Deutschland: +49 692 2222 625
Vereinigte Staaten international: +1 646 741 3167
Vereinigte Staaten im Inland (gebührenfrei): +1 877 870 9135

Ein Live-Webcast sowie die Präsentation werden ebenfalls auf <https://biontech.de/> unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

Einwahldaten zur Telefonkonferenz und Webcast von Pfizer

Zur Teilnahme an dem Webcast besuchen sie bitte unsere Website unter www.pfizer.com/investors.

Teilnehmern wird empfohlen, sich vor Beginn der Telefonkonferenz für diese zu registrieren.

Sie können sich die Telefonkonferenz auch anhören, indem Sie entweder +1 (866) 669-8582 in den Vereinigten Staaten und Kanada oder +1 (702) 495-1304 außerhalb der Vereinigten Staaten und Kanadas wählen. Das Passwort lautet „PFIZER 2020“.

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), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

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

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose
+1 (212) 733-7410
amy.rose@pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.F.Triano@Pfizer.com