



Pfizer und BioNTech erhalten FDA-Fast-Track-Status für zwei mRNA-basierte Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2

Juli 13, 2020

Großangelegte globale Phase-2b/3-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit könnte bereits im Juli 2020 beginnen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, July 13, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass zwei der vier in Entwicklung befindlichen mRNA-basierten Impfstoffkandidaten (BNT162b1 und BNT162b2) gegen SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) erhalten haben. BNT162b1 und BNT162b2 sind die am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffkandidaten aus dem BNT162-Impfstoffprogramm, die aktuell in laufenden Phase-1/2-Studien in den USA und Deutschland untersucht werden.

Der Fast-Track-Prozess zielt darauf ab, die Entwicklung von neuen Medikamenten und Impfstoffen zu unterstützen, die zur Behandlung oder Prävention von schwerwiegenden Erkrankungen zum Einsatz kommen sollen und das Potential haben, einen hohen medizinischen Bedarf zu adressieren. Zudem soll der Fast-Track-Prozess ihre Überprüfung beschleunigen.¹ Der Status wurde auf der Grundlage vorläufiger Daten aus Phase-1/2-Studien, die derzeit in den Vereinigten Staaten und Deutschland durchgeführt werden, sowie auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien an Tieren erteilt. Die beiden Unternehmen haben am 1. Juli 2020 erste Daten für den Impfstoffkandidaten BNT162b1 aus der in den USA laufenden Phase-1/2-Studie veröffentlicht. Das Manuskript zu diesen Daten ist über den Preprint-Server [medRxiv](#) verfügbar und befindet sich im wissenschaftlichen Peer-Review für eine mögliche Publikation. Erste Daten aus der deutschen Studie zu BNT162b1 werden voraussichtlich im Juli 2020 veröffentlicht.

Das BNT162-Entwicklungsprogramm besteht aus mindestens vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine einzigartige Kombination von mRNA-Formaten und Zielantigenen umfassen. BNT162b1 und BNT162b2 sind beides nukleosidmodifizierte mRNAs, die mittels Lipid-Nanopartikel verabreicht werden. BNT162b1 codiert für ein optimiertes Antigen der Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) von SARS-CoV-2 während BNT162b2 für ein optimiertes Spike-Protein-Antigen von SARS-CoV-2 in seiner vollen Länge codiert.

„Die Entscheidung der FDA, diesen beiden COVID-19-Impfstoffkandidaten den Fast-Track-Status zu verleihen, ist ein wichtiger Meilenstein in unseren Bemühungen, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 zu entwickeln“, sagte **Peter Honig, Senior Vice President Global Regulatory Affairs von Pfizer**. „Wir freuen uns darauf, während der gesamten klinischen Entwicklung dieses Programms, genannt Projekt Lightspeed, weiterhin eng mit der FDA zusammenzuarbeiten, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Impfstoffkandidaten zu evaluieren.“

„Wir freuen uns, den FDA Fast-Track-Status für zwei unserer Impfstoffkandidaten erhalten zu haben. Gemeinsam mit unserem Partner Pfizer werden wir eng mit der FDA zusammenarbeiten, um unsere klinische Entwicklung zu beschleunigen“, sagte **Özlem Türeci, Chief Medical Officer von BioNTech**.

Das Lightspeed-Impfstoffentwicklungsprogramm beruht auf BioNTechs unternehmenseigenen mRNA-basierten Technologieplattformen und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung unterstützt. Die BNT162-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der klinischen Entwicklung und sind in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Für BioNTech und Pfizer sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung der neuartigen Impfstoffe. Vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung beabsichtigen die Unternehmen den Beginn einer Phase-2b/3-Studie bereits Ende dieses Monats mit bis zu 30.000 Probanden. Sollte die Studie erfolgreich verlaufen und der Impfstoff die behördliche Zulassung erhalten, planen die beiden Unternehmen, bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,2 Milliarden Impfstoffdosen produzieren zu können.

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 Bioformatik-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

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, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; den Zeitplan für den Beginn klinischer Studien von BNT162 und jede beschleunigte Überprüfung, die sich aus der Fast-Track-Ausweisung ergibt; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer sowie BioNTech und Fosun Pharma zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern. 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. 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, siehe das Form 20-F in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, 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.

Über Pfizer Inc: 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 streben danach, den Standard für Qualität, Sicherheit und Wert bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung von Gesundheitsprodukten, einschließlich innovativer Medikamente und Impfstoffe, zu setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter in Industrie- und Schwellenländern daran, das allgemeine Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Kuren voranzutreiben, um gegenwärtigen ernsthaften Erkrankungen zu begegnen. Im Einklang mit unserer Verantwortung als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen arbeiten wir mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammen, um den Zugang zu einer zuverlässigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen und zu erweitern. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, für alle, die sich auf uns verlassen, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen routinemäßig Informationen, die für Investoren wichtig sein könnten, auf unserer Website unter www.Pfizer.com. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer_News](https://twitter.com/Pfizer_News), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv31Y31b101v0Uu1381644) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungsmeldung von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 13. Juli 2020. 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: Pfizers Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; das BNT162 mRNA-Impfstoffprogramm und eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einschließlich dessen potenziellen Nutzens; sowie die geplante Veröffentlichung von Daten, Produktion und Vertrieb sowie dem voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien, welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem: Unsicherheiten, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Fähigkeit, die geplanten Zeitpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- bzw. Abschlussdatum klinischer Studien einzuhalten, das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Zulassung und/oder die Markteinführung einzuhalten; sowie die Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Studiendaten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Studiendaten; Risiken verbunden mit vorläufigen Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; das Risiko, ob die oben genannten wissenschaftlichen Veröffentlichungen erscheinen werden und, wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für Biologika für potenzielle Impfstoffkandidaten im Rahmen der Zusammenarbeit eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was von Vielzahl von Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, falls genehmigt, ob solche Impfstoffkandidaten kommerziell erfolgreich sein werden; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Herstellungsfähigkeit oder -kapazitäten, einschließlich der Frage, ob die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum hergestellt werden kann; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solcher Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; sowie die Entwicklungen des Wettbewerbs.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2019 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.

Anfragen an BioNTech

Presseanfragen

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
+49 (0)6131 9084 7640 oder +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Investorfragen

Dr. Sylke Maas
VP Investor Relations & Business Strategy
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose
+1 (212) 733-7410
Amy.Rose@Pfizer.com

Investorfragen

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

¹ U.S. Food and Drug Administration. Fast Track <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>