

Pfizer und BioNTech veröffentlichen erste positive Daten aus laufender deutscher Phase-1/2-COVID-19-Impfstoffstudie samt vorläufigen Ergebnissen zur T-Zell-Antwort

Juli 20, 2020

- Die Daten zeigen erneut, dass BNT162b1 hohe SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörpertiter induziert.
- BNT162b1 rief, verglichen mit dem Ausgangswert bei Studienbeginn, starke CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten gegen die SARS-CoV-2-RBD (Zielantigen) hervor.
- Die RBD-spezifischen, Interferon- γ + und Interleukin-2+ T-Zellen, die in immunisierten Probanden durch BNT162b1 hervorgerufen wurden, deuten auf ein starkes Potenzial einer zellvermittelten antiviralen Aktivität hin.
- Zytokin-Profil zeigt, dass Vakzin-induzierte T-Zellen einen Th1-Phänotyp aufweisen, der für die antivirale Immunantwort wichtig ist.
- Die durch BNT162b1 induzierten Antikörper zeigten eine breitgefächerte Pseudovirus-neutralisierende Aktivität gegen ein Panel von 16 verschiedenen SARS-CoV-2-RBD-Varianten, die in publizierten SARS-CoV-2-Sequenzen identifiziert wurden, sowie gegen den neuen dominanten D614G-Virusstamm.
- Die Induktion robuster Immunantworten mit RBD-spezifischen Antikörpern und T-Zellen durch den BNT162b1-mRNA-Impfstoff weist auf das Potenzial für mehrere verschiedene vorteilhafte Schutzmechanismen gegen COVID-19 hin (Antikörper- und T-Zell-Immunantworten werden von Experten als wesentlich für einen Schutz vor Krankheiten durch einen Impfstoff angesehen).
- Lokale und systemische Reaktionen nach Immunisierung mit BNT162b1 waren Dosis-abhängig, generell mild bis moderat ausgeprägt und traten nur vorübergehend auf. Gelegentliche stärkere Nebenwirkungen (Grad 3, z. B. grippeähnliche Symptome und Reaktionen an der Einstichstelle) verschwanden spontan von selbst oder konnten mit einfachen Maßnahmen behandelt werden. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt.

MAINZ, Deutschland und NEW YORK, July 20, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute erste Daten aus ihrer laufenden deutschen Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie (nicht-verblindet, nicht-randomisiert, ohne Placebo-Kontrolle) bekannt, die Teil des globalen mRNA-basierten Impfstoffprogramm gegen SARS-CoV-2, „Projekt Lightspeed“ ist. Die Daten können auf dem Online-Preprint-Server [MedRxiv](#) eingesehen werden und durchlaufen aktuell ein Peer-Review-Verfahren für die mögliche Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift.

Die vorläufigen klinischen Ergebnisse umfassen den am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffkandidaten, BNT162b1, aus Pfizers und BioNTechs mRNA-basiertem BNT162-Impfstoffprogramm gegen SARS-CoV-2. Dieser Impfstoffkandidat ist eine in Lipid-Nanopartikel verpackte, nukleosidmodifizierte messenger RNA, die für ein optimiertes Antigen der Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) von SARS-CoV-2 codiert. Die neuen deutschen Zwischenergebnisse unterstützen und erweitern die [kürzlich veröffentlichten ersten Ergebnisse aus der korrespondierenden US-Studie mit BNT162b1](#).

Die vorläufigen Daten für BNT162b1 wurden in insgesamt 60 gesunden erwachsenen Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren evaluiert. Von diesen 60 Probanden wurden je 12 pro Dosis-Kohorte (1 μ g, 10 μ g, 30 μ g und 50 μ g; 48 Probanden insgesamt) jeweils an Tag 1 und Tag 22 mit BNT162b1 geimpft (n=12 pro Prime-Boost-Kohorten, außer n=11 für die 10 μ g und 50 μ g Kohorten ab Tag 22). Zusätzlich erhielten 12 weitere Probanden eine einzelne Injektion mit 60 μ g.

Der Impfstoff induzierte hohe, Dosis-abhängige SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörpertiter und RBD-bindende IgG-Konzentrationen nach Verabreichung der zweiten Dosis. An Tag 43 war der geometrische Titer-Mittelwert (geometric mean titer, GMT) der SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörper 0,7-fach (1 μ g) bis 3,2-fach (50 μ g) höher als der GMT in einem Panel aus humanen Rekonvaleszenz-Seren von Patienten, die sich von einer COVID-19-Erkrankung erholt hatten. Zudem zeigten Pseudovirus-Neutralisations-Assays mit Seren der geimpften Probanden eine breitgefächerte neutralisierende Aktivität gegen ein Panel von 16 verschiedenen SARS-CoV-2-RBD-Varianten, die in publizierten SARS-CoV-2-Sequenzen identifiziert wurden, sowie gegen den neuen dominanten D614G-Virusstamm.

Weiterhin zeigten die initialen Ergebnisse der deutschen Studie zum ersten Mal eine gleichzeitige Induktion von starken CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten gegen die RBD von SARS-CoV-2 durch den BNT162b1-Impfstoffkandidaten.

Die Stärke der T-Zell-Antworten variierten zwischen den einzelnen Probanden. Die Tatsache, dass keine eindeutige Abhängigkeit für die Stärke der T-Zell-Antworten vom jeweiligen Dosis-Level im Bereich von 1 μ g bis 50 μ g festgestellt werden konnte, weist darauf hin, dass eine Stimulation und robuste Expansion von T-Zellen bereits bei niedrigeren mRNA-Dosis-Levels erreicht werden könnten.

Alle Probanden, die zwei Injektionen erhalten haben (Prime-Boost-Kohorten), mit Ausnahme von zwei Teilnehmern der niedrigsten Dosis-Kohorte, entwickelten CD4+ T-Zell-Antworten. Die Zytokin-Analyse der RBD-spezifischen CD4+ T-Zellen zeigten ein Th1-dominantes Profil für diese Zellen. 29 der getesteten 36 Probanden wiesen zudem eine RBD-spezifische, funktionelle CD8+ T-Zell-Antwort auf. Diese war vergleichbar mit

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 20. 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 mRNA-Impfstoffprogramm BNT162; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einschließlich dessen potenziellen Nutzens; der geplanten Veröffentlichung von Daten; Herstellung und Vertrieb; sowie den 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 zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken, und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. 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 klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten; Risiken bezüglich vorläufiger Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien von der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Allgemeinen als auch von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden, einschließlich während eines Peer-Review/Publications-Verfahrens; das Risiko, ob die oben genannten wissenschaftlichen Publikationen stattfinden werden und wenn ja, wann und mit welchen Modifikationen; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen zukünftiger 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 einer 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 von Dosen innerhalb der angegebenen geplanten Zeiträume 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

Investoranfragen

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

Investoranfragen

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