



BioNTech und Fosun Pharma beginnen klinische Studie mit mRNA-basiertem COVID-19-Impfstoffkandidaten in China

August 5, 2020

- *Phase-1-Studie wird Sicherheit und Immunogenität in chinesischen Probanden evaluieren, um eine potenzielle Zulassung in China zu unterstützen*
- *Insgesamt werden 144 Probanden in zwei Altersgruppen in die Studie eingeschlossen (18-55 und >55 Jahre)*
- *Probanden erhalten entweder 10 µg oder 30 µg BNT162 oder Placebo*
- *Material für klinische Studie wird von BioNTechs GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsstätten in Europa bereitgestellt*

MAINZ, Deutschland, und SHANGHAI, China, Aug. 05, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) und [Shanghai Fosun Pharmaceutical \(Group\) Co., Ltd](#) („Fosun Pharma“ oder „die Gruppe“; Börsensymbol: 600196.SH, 02196.HK) gaben heute bekannt, dass die ersten 72 Probanden mit BNT162b1 geimpft wurden, nachdem die chinesische Behörde *National Medical Products Administration (NMPA)* die Erlaubnis zum Start der Phase-1-Studie erteilt hat. BioNTech und Fosun Pharma entwickeln den COVID-19-Impfstoffkandidaten gemeinsam in China. Die Studie ist Teil von BioNTechs globalem Entwicklungsprogramm, das darauf abzielt, eine globale Versorgung nach Zulassung zu unterstützen.

Die randomisierte, Placebo-kontrollierte, verblindete Phase-1-Studie in China wird 144 gesunde Probanden umfassen, um die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs zu untersuchen sowie die Auswahl der Dosierung zu bestätigen. Gesunde Erwachsene im Alter von 18 bis 55 Jahren werden die ersten Probanden-Gruppe sein. Danach werden ältere gesunde Probanden (>55 Jahre) als zweite Gruppe in die Studie eingeschlossen. Im Rahmen des zwei-Dosen-Kohorten-Studiendesigns erhalten Probanden im Abstand von 21 Tagen entweder zwei Injektionen (Prime-Boost) mit 10 µg oder 30 µg des Impfstoffkandidaten oder Placebo. Die Auswahl der Dosierung wurde auf Basis erster Daten aus den Studien in Deutschland und den Vereinigten Staaten getroffen. Die Probanden werden im Taizhou Clinical Phase 1 Center in der Jiangsu-Provinz geimpft.

Die Studie wurde so entworfen, dass sie den Zulassungsprozess für den chinesischen Markt unterstützt. Außerdem soll sie bestätigen, dass das Sicherheits- und Immunogenitätsprofil, das in den Studien in Deutschland und den Vereinigten Staaten beobachtet wurde, mit dem in chinesischen Probanden vergleichbar ist. Die laufenden Studien in Deutschland und den Vereinigten Staaten werden die chinesischen Studien weiterhin unterstützen.

„Wir sind stolz, eines der ersten internationalen biopharmazeutischen Unternehmen zu sein, das eine klinische Studie mit einem COVID-19-Impfstoffkandidaten in China beginnt. Dies ist Teil unserer Bemühungen, einen Impfstoff, vorbehaltlich dessen Zulassung, global verfügbar zu machen. Es ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu unserem Ziel, die Marktzulassung zu erreichen und eine Impfstoffversorgung in China sicherzustellen. So wollen wir dazu beitragen, künftige COVID-19-Ausbrüche im bevölkerungsreichsten Land der Welt zu verhindern,“ sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Ai-Min Hui, President of Global R&D and Chief Medical Officer von Fosun Pharma sagte: „Die Impfung des ersten chinesischen Probanden mit BNT162b1 ist ein Meilenstein für das gemeinsame globale Entwicklungsprogramm in China. Wir arbeiten eng mit BioNTech und den zuständigen Behörden zusammen, um die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162b1 und weiteren mRNA Impfstoffkandidaten zu evaluieren und den Entwicklungsprozess in China mit dem in anderen Ländern zu synchronisieren. Sollte der Impfstoff erfolgreich sein, möchten wir ihn so schnell wie möglich der chinesischen Bevölkerung zugänglich machen.“

Die chinesische Studie wird, genauso wie die laufenden Phase-1/2-Studien in Deutschland und den Vereinigten Staaten, zunächst den nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten BNT162b1 evaluieren. BNT162b1 beruht auf BioNTechs firmeneigener mRNA-Technologie und ist einer der beiden Impfstoffkandidaten, die den FDA-Fast-Track-Status in den USA erhalten haben. In der Zwischenzeit wird BNT162b2, der andere Impfstoffkandidat, aktuell in einer globalen Phase-2b/3-Studie von BioNTech und Pfizer untersucht, welche am 27. Juli begonnen hat. Die Unternehmen beabsichtigen außerdem, in China die Möglichkeit der klinischen Entwicklung weiterer Impfstoffkandidaten, die auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie basieren, zu prüfen.

Während der klinischen Entwicklung wird BioNTech den Impfstoff für die Studie über seine GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsstätten in Europa bereitstellen. Sollte der Impfstoff die Marktzulassung in China erhalten, wird Fosun Pharma den Impfstoff auf dem chinesischen Festland, in den Sonderverwaltungsregionen Hongkong und Macao sowie in Taiwan kommerzialisieren.

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.

Über Fosun Pharma

Shanghai Fosun Pharmaceutical Co., Ltd ("Fosun Pharma", Börsensymbol: 600196.SH, 02196.HK) ist eine führende biopharmazeutische Unternehmensgruppe in China, die 1994 in Shanghai gegründet wurde. Fosun Pharma ist stark in China verwurzelt und hat eine globale Betriebsstrategie entwickelt, wobei die pharmazeutische Herstellung sowie die Forschung und Entwicklung das größte und wichtigste Geschäftssegment sind, neben einem starken Standbein in den Bereichen Medizingeräte und Diagnostik, Gesundheitsdienste, Arzneimitteldistribution und Einzelhandel.

Mit F&E-Innovation als treibende Kraft setzt sich Fosun Pharma für die Optimierung seiner pharmazeutischen Tätigkeiten sowohl bei innovativen Medikamenten als auch bei Generika ein. Das Unternehmen hat internationale F&E-Zentren in verschiedenen Bereichen wie innovative niedermolekulare Medikamente, hochwertige Generika, biologische Präparate und Zelltherapie eingerichtet.

Unter der Führung der 4IN-Strategie (Innovation, Internationalisierung, Integration und Intelligenz) folgt Fosun Pharma dem Markenkonzept *Innovation für gute Gesundheit* und strebt danach, ein führendes Unternehmen auf dem globalen Pharma- und Gesundheitsmarkt zu werden.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.fosunpharma.com.

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 Fähigkeiten zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie; den Zeitplan klinischer Studien mit BNT162 und die geplante Veröffentlichung von Daten aus diesen klinischen Studien; die Kollaboration zwischen BioNTech und Fosun Pharma, um einen potenziellen COVID-19-Impfstoff zu entwickeln; sowie die Fähigkeit von BioNTech, die benötigten Mengen von BNT162 zur Versorgung der klinischen Studien und, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Marktbedarfs bereitzustellen. 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 Wettbewerb um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19. 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.

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 Fosun Pharma

Barney Liu
+86 (21) 3396 7123
liumingyi@fosunpharma.com