

Pfizer und BioNTech veröffentlichen präklinische Daten zu mRNA-basiertem Impfstoffkandidaten gegen COVID-19

September 9, 2020

- Die Immunisierung von nicht-humanen Primaten (Rhesusaffen) mit BNT162b2, einem nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten der für ein SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein kodiert, führte in einem infektiösen SARS-CoV-2-Challenge-Modell zu starken antiviralen Effekten
- Die Immunisierung mit BNT162b2 verhinderte in einem SARS-CoV-2-Challenge-Modell in 100% der Rhesusaffen eine Lungeninfektion. In den geimpften und anschließend infizierten Tieren konnte im unteren Bereich der Atemwege keine virale RNA detektiert werden. Die Impfung mit BNT162b2 sorgte ebenfalls dafür, dass 3 Tage nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei keinem der Rhesusaffen mehr virale RNA in der Nase nachgewiesen werden konnte
- Der BNT162b2-Impfstoffkandidat induzierte in Rhesusaffen die Bildung neutralisierender Antikörper sowie in Mäusen die Bildung neutralisierender Pseudovirus-Antikörper. Des Weiteren löste der Impfstoffkandidat in beiden Tiermodellen eine starke Antigen-spezifischen CD4+ und CD8+ T-Zell-Antwort aus

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, Sept. 09, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute erste präklinische Daten in Maus- sowie nicht-humanen Primaten-Modellen ihres mRNA-basierten Impfstoffprogramms BNT162b2 gegen SARS-CoV-2 bekannt, das Virus, das eine COVID-19-Infektion auslöst. In einer präklinischen Studie an nicht-humanen Primaten verhinderte die Immunisierung der Tiere mit BNT162b2, einem nukleosidmodifizierten messenger RNA (modRNA)-Impfstoffkandidaten, eine Infektion mit SARS-CoV-2. Das Manuskript, das diese Daten beschreibt, kann auf dem Online-Preprint-Server [bioRxiv](#) eingesehen werden und befindet sich aktuell in einem Peer-Review-Verfahren für eine mögliche Publikation.

„Zusammen mit den bisherigen klinischen Daten bestätigen diese präklinischen Ergebnisse weiter das Potenzial und die Validität unseres mRNA-basierten Impfstoffprogrammes gegen SARS-CoV-2, sowie die Auswahl des BNT162b2-Kandidaten. Dieser hat unserer Meinung nach das Potenzial, viele Millionen an COVID-19-Fällen zu verhindern“, sagte **Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development bei Pfizer.** „Die bisher erhobenen Daten sind sehr ermutigend und lassen uns mit Zuversicht auf unsere Fortschritte bei der Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffkandidaten blicken, mit dem wir zur Bekämpfung der aktuellen Pandemie beitragen wollen“.

„Die heute bekanntgegebenen Daten beinhalten die Charakterisierung unseres Hauptkandidaten BNT162b2 sowie zentrale Tierversuche, die die Basis unserer klinischen Programme bildeten. Diese Ergebnisse haben es uns ermöglicht, BNT162b2 in die klinische Phase-3-Testung zu bringen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech.** „Dies ist ein weiterer Meilenstein bei der Entwicklung eines sicheren und wirksamen potenziellen Impfstoffes für die globale Gemeinschaft, der dabei helfen kann, diese Pandemie zu beenden“.

BNT162b2 zeigte in der präklinischen Studie schützende antivirale Effekte in Rhesusaffen sowie hohe Titer neutralisierender Antikörper und eine T_H1-Zell-Antwort in Rhesusaffen und Mäusen. In einem viralen Infektionsmodell erhielten Makaken zwei Injektionen mit je 100 µg BNT162b2 bzw. Salzlösung als Kontrolle. 55 Tage nach der zweiten Immunisierung wurden die Tiere intranasal (über die Nase) sowie intratracheal (über die Lunge) mit dem SARS-CoV-2-Virus in einer hohen Konzentration von ca. 1 Million sog. „plaque forming units“ infiziert. Eine vorangegangene Immunisierung mit BNT162b2 reduzierte die Virusinfektion, es konnte keine virale RNA in den unteren Atemwegen der immunisierten Tiere nachgewiesen werden. In den meisten nicht-immunisierten Tieren (Salzlösung) wurde hingegen virale RNA detektiert.

Insbesondere induzierte BNT162b2 potente neutralisierende Antikörper in geimpften Makaken sowie Virusantigen-spezifische CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten. Rhesusaffen (2-4 Jahre alte Männchen) wurden an Tag 0 und Tag 21 (zwei Dosen) intramuskulär (IM) mit 30 µg oder 100 µg BNT162b2 bzw. Kontroll-Salzlösung geimpft. Nach der zweiten Immunisierung konnten im Serum der Rhesusaffen neutralisierende Antikörper mit einem geometrischen Titer-Mittelwert (geometric mean titer, GMT) von 962 (Tag 35 bei der 30 µg-Kohorte) oder 1.689 (Tag 28 bei der 100 µg-Kohorte) nachgewiesen werden. Die neutralisierenden Antikörpertiter persistierten bis mindestens Tag 56, wobei die GMTs höher waren als die in einem Panel humaner Rekonvaleszenz-Seren. Die Impfung mit BNT162b2 induzierte eine hohe Frequenz an CD4+ T-Zellen, die IFN-γ, IL-2 und TNF-α produzierten, hingegen waren fast keine IL-4-produzierenden CD4+ T-Zellen detektierbar. Dies deutet auf eine stark T_H1-basierte Zellantwort hin, einem Immunprofil, von dem angenommen wird, dass es einen sicheren Impfstoff unterstützt. BNT162b2 induzierte zudem auch Spikeprotein-spezifische, IFN-γ-produzierende CD8+ T-Zell-Antworten, von denen angenommen wird, dass sie einen antiviralen Effekt unterstützen.

In einem präklinischen Mausmodell generierte eine einzelne IM-Immunisierung mit BNT162b2 (0,2 µg, 1 µg oder 5 µg) B- und T-Zell-Antworten in BALB/c-Mäusen sowie neutralisierende SARS-CoV-2-Pseudovirus-Antikörper, deren Titer bis Tag 28 stetig anstiegen (dem letzten Tag der Titer-Messung). CD4+ und CD8+ T-Zellen aus Splenozyten, welche aus mit BNT162b2 geimpften Mäusen isoliert wurden, waren stark positiv für IFN-γ und IL-2 und produzierten hohe Level an T_H1-Zytokinen aber nur kleine Mengen T_H2-Zytokine. Dies weist auf eine robuste, verstärkt T_H1-gerichtete, adaptive T-Zell-Immunantwort hin.

Viele dieser präklinischen Daten sowie die Ergebnisse der klinischen Phase-1-Studie haben zu der Entscheidung von Pfizer und BioNTech beigetragen, den Studienteil der globalen (ausgenommen China) Phase-2/3-Studie C4591001 zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162b2 zur potenziellen Prävention einer COVID-19-Infektion zu beginnen. Die Phase-2/3-Studie in den USA, Argentinien und Brasilien umfasst bisher bereits über 25.000 Teilnehmer im Alter von 18 bis 85 Jahren. Die Unternehmen planen weitere Probandenrekrutierungen in Deutschland, der Türkei und Südafrika. Die Studie ist ereignisgesteuert.

Pfizer und BioNTech arbeiten engagiert daran, durch das Studiendesign Ungleichheiten im Zugang zum Gesundheitssystem in unterrepräsentierten

Notfall- oder andere behördliche Genehmigungen; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2020 und 2021. 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; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in größeren und breiteren klinischen Studien zu erzielen; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den in dem am 31. März 2020 in Form 20-F 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

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Jerica Pitts

+1 (212) 733-1226

Jerica.pitts@pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

Charles.E.Triano@Pfizer.com