

PRESSEMITTEILUNG

Pfizer und BioNTech wählen mRNA-Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 aus und beginnen mit globaler Phase-2/3-Studie

New York und Mainz, 27. Juli 2020. Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) gaben am Montag den Beginn einer weltweiten (außer China) klinischen Phase-2/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie zur Evaluierung eines Kandidaten aus ihrem mRNA-basierten Impfstoffprogramm gegen SARS-CoV-2 bekannt.

Nach ausführlicher Prüfung der präklinischen und klinischen Daten aus den Phase-1/2-Studien und in Absprache mit dem Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) der US-Arzneimittelbehörde FDA und anderen globalen Regulierungsbehörden haben Pfizer und BioNTech beschlossen, einen Impfstoffkandidaten mit einer Dosis von 30 µg in einem 2-Dosis-Schema in die Phase-2/3-Studie zu bringen. Erst vor Kurzem hatte dieser Impfstoffkandidat den Fast-Track-Status der FDA erhalten.

„Unsere Auswahl eines Impfstoffkandidaten und sein Vorrücken in eine Phase 2/3-Studie sind der Höhepunkt eines umfangreichen, kooperativen und beispiellosen Forschungs- und Entwicklungsprogramms, an dem Pfizer, BioNTech, klinische Prüfer und Studienteilnehmer beteiligt sind und das sich auf die Entwicklung eines sicheren und wirksamen COVID-19-mRNA-Impfstoffs konzentriert“, sagt Dr. Kathrin U. Jansen, Senior Vice President und Leiterin der Impfstoffforschung und -entwicklung bei Pfizer. „Der Beginn der Phase 2/3-Studie ist ein bedeutender Schritt vorwärts auf dem Weg, einen potenziellen Impfstoff zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie bereitzustellen, und wir freuen uns darauf, im weiteren Verlauf des Programms zusätzliche Daten zu generieren.“

„Heute starten wir unsere globale Studie, die bis zu 30.000 Teilnehmer umfassen wird. Wir haben BNT162b2 als Leitkandidaten für diese Phase 2/3-Studie ausgewählt, nachdem wir die bisher generierten Daten sorgfältig ausgewertet haben. Diese Entscheidung spiegelt unser primäres Ziel wider, so schnell wie möglich einen gut verträglichen und hochwirksamen Impfstoff auf den Markt zu bringen, während wir unsere anderen Impfstoffkandidaten als Teil eines differenzierten COVID-19-Impfstoffportfolios weiter evaluieren werden“, sagte Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech. „Auf dem Weg zu diesem wichtigen Meilenstein wurden viele Schritte gemacht und wir danken allen Beteiligten für ihr ausserordentliches Engagement.“

Pfizer und BioNTech schlossen das Phase-2/3-Studienprotokoll als Reaktion auf Rückmeldungen von globalen Regulierungsbehörden ab, darunter die FDA und das deutsche Paul-Ehrlich-Institut. Bei der Phase-2/3-Studie handelt es sich um eine auf klinische Ereignisse ausgerichtete Studie, in die bis zu 30.000 Teilnehmer zwischen 18 und 85 Jahren aufgenommen werden sollen. Die Unternehmen planen die Rekrutierung einer breit gefächerten Population, einschließlich Teilnehmern aus Gebieten, in denen eine signifikante Übertragung von SARS-CoV-2 zu erwarten ist.

Es wird erwartet, dass die Phase 2/3-Studie bis zum Ende an etwa 120 klinischen Prüfzentren weltweit durchgeführt werden wird, darunter in Ländern wie Deutschland, Brasilien, Argentinien und 39 Staaten in den Vereinigten Staaten. Verläuft die Phase 2/3-Studie erfolgreich, rechnen Pfizer und BioNTech damit, bereits im Oktober 2020 eine Notfall- oder eine andere Form der behördlichen Genehmigung beantragen zu können. Im Falle einer Genehmigung oder Zulassung streben die Unternehmen derzeit an, bis Ende 2020 weltweit bis zu 100 Millionen Dosen und bis Ende 2021 etwa 1,3 Milliarden Dosen zu liefern.

Pfizer – Breakthroughs that change patients' lives

Wenn Menschen krank werden, können sich viele Dinge für sie verändern – ein oft schwieriger Weg beginnt. Bei Pfizer arbeiten weltweit mehr als 10.000 ForscherInnen und insgesamt mehr als 90.000 MitarbeiterInnen daran, sie auf diesem Weg zu unterstützen. Sie entwickeln, produzieren und vertreiben innovative Medikamente und Impfstoffe, die das Leben von PatientInnen verlängern und verbessern.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Krankheiten Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert bahnbrechende Immunologieforschung, moderne therapeutische 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 seit an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

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

Kontakt und weitere Informationen:

Pfizer AG

Unternehmenskommunikation

Schärenmoosstrasse 99, CH-8052 Zürich

Tel: +41 (0) 43 495 71 11

Fax: +41 (0) 43 495 72 80

Mail: media.ch@pfizer.com