

## SARS-CoV-2: mRNA-Impfstoffkandidat in Phase-II/III

Nach ausführlicher Prüfung der präklinischen und klinischen Daten aus den Phase-I/II-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-II/III-Studie zu bringen. Erst vor Kurzem hatte dieser Impfstoffkandidat den Fast-Track-Status der FDA erhalten.

Die beiden Pharmaunternehmen schlossen das Phase-II/III-Studienprotokoll als Reaktion auf Rückmeldungen von globalen Regulierungsbehörden ab, darunter die FDA und das deutsche Paul-Ehrlich-Institut. Bei der Phase-II/III-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-II/III-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-II/III-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.

*Quelle: BioNTech / Pfizer*