

COVID-19-Impfstoffkandidat von BAT beginnt klinische Phase-1-Studie am Menschen

Übersetzung der Pressemitteilung [BAT progresses COVID-19 candidate vaccine into Phase I human clinical trials](#) Es gilt das Original.

- Der Antrag für ein Prüfpräparat (Investigational New Drug Application) wurde von der FDA für den COVID-19-Impfstoffkandidaten genehmigt; somit darf BAT zur klinischen Phase-1-Studie an erwachsenen Freiwilligen übergehen
- Der Impfstoffkandidat wurde mit Hilfe einer innovativen, pflanzenbasierten Technologie hergestellt
- Die unter Nutzung der Impfstoffplattform von BAT hergestellten Impfstoffe haben das Potenzial, bei Raumtemperatur stabil zu bleiben, was erhebliche Vorteile bieten könnte
- Die Studie ist ein Beleg für das Bestreben von BAT, sich in Wissenschaft und Innovation zu engagieren und somit eine bessere Zukunft, „A Better Tomorrow“, zu schaffen

Mittwoch, 16. Dezember 2020: Die Biotechnologie-Tochtergesellschaft von BAT in den USA, Kentucky BioProcessing (KBP), hat heute Pläne verkündet, eine Phase-1-Studie ihres COVID-19-Impfstoffkandidaten mit erstmaliger Anwendung am Menschen zu beginnen, nachdem ihr Antrag für ein Prüfpräparat (Investigational New Drug Application) bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde, der U.S. Food and Drug Administration (FDA), genehmigt wurde. Es wird erwartet, dass die Teilnehmeranmeldung für die Studie in Kürze beginnt.

Der COVID-19-Impfstoffkandidat (KBP-COVID-19; NCT04473690) reiht sich somit in die Gruppe potenzieller Impfstoffe ein, die über die Phase der präklinischen Tests hinausgekommen sind. Das Studiendesign sieht eine Anmeldung von insgesamt 180 gesunden Freiwilligen vor, die in zwei Alterskohorten eingeteilt werden, nämlich 18-49 Jahre und 50-70 Jahre. Jede Gruppe wird dann wiederum in eine Behandlungsgruppe mit niedriger Dosierung und eine Behandlungsgruppe mit hoher Dosierung unterteilt (N~45) und im Verhältnis 2:1 randomisiert entweder die niedrige Dosierung (15 µg KBP-COVID-19-Impfstoff + 0,5 mg Hilfsstoff) oder ein Placebo erhalten, bzw. die hohe Dosierung (45 µg KBP-COVID-19-Impfstoff + 0,5 mg Hilfsstoff) oder ein Placebo. Ergebnisse der Studie werden für Mitte 2021 erwartet und würden, falls sie positiv ausfallen und eine Genehmigung der Regulierungsbehörden vorliegt, einen Übergang in die Phase-2-Studie ermöglichen.

Der Impfstoffkandidat wurde mit Hilfe der innovativen, schnell wachsenden und pflanzenbasierten Technologie von KBP entwickelt. Dieser einzigartige Ansatz bietet eine Reihe von potenziellen Vorteilen, zum Beispiel die schnelle Herstellung der Wirkstoffe des Impfstoffs in etwa sechs Wochen, im Vergleich zu mehreren Monaten bei Nutzung herkömmlicher Methoden. Der Impfstoffkandidat hat auch das Potential, bei Zimmertemperatur stabil zu bleiben, was einen erheblichen Vorteil für das Gesundheitswesen und die Gesundheitssysteme auf der ganzen Welt darstellen könnte. Falls er erfolgreich ist, bietet die Geschwindigkeit bei der Herstellung der Wirkstoffe das Potenzial, die Zeitdauer zwischen der Identifizierung neuer Viren und Stämme und der Entwicklung und Verteilung des Impfstoffs an diejenigen, die ihn benötigen, zu reduzieren.

KBP führt derzeit eine klinische Phase-1-Studie seines vierwertigen (vier Stämme betreffenden) Grippeimpfstoffkandidaten (KBP-V001; NCT04439695) durch und hat kürzlich die Teilnehmeranmeldung dafür abgeschlossen; für diesen Impfstoffkandidaten wird dieselbe Technologieplattform, basierend auf der Pflanze *Nicotiana benthamiana*, eingesetzt.

Dr. David O'Reilly, Director of Scientific Research bei BAT, sagte:

„Dass wir nun klinische Studien am Menschen mit unseren Impfstoffkandidaten sowohl für COVID-19 als auch für die saisonale Grippe beginnen können, ist ein herausragender Meilenstein und spiegelt unsere beträchtlichen Anstrengungen wider, den Ausbau unseres Portfolios neu entwickelter Biologicals zu beschleunigen. Unsere einzigartige, pflanzenbasierte Impfstofftechnologie, die als schneller, effizienter Wirt für die Bildung von Antigenen gegen vielerlei Krankheiten dient, hat es uns ermöglicht, diesen Schritt nach vorne zu tun und somit auf den dringenden, weltweiten Bedarf nach sicheren und wirksamen Heilmitteln und Impfstoffen zu reagieren.“

Dies ist Teil unseres kontinuierlichen Engagements für Innovation und Forschung – Grundpfeiler unseres Geschäfts. Als Unternehmen, das sich dem Ziel verschrieben hat, eine bessere Zukunft, „A Better Tomorrow“, zu schaffen, sind wir stolz darauf, eine Rolle im globalen Kampf gegen dieses Virus zu übernehmen und können – hoffentlich – zur Lösung beitragen.“

Angesichts dieses wichtigen Meilensteins, den beide Impfstoffe erreicht haben, nimmt die Forschung zur Entwicklung von Impfstoffen auf Basis von Tabakpflanzen und zu deren einzigartigen Plattform Fahrt auf.

Anfragen

Press Office

Lydia Meakin / Anna Vickerstaff

+44 (0) 20 7845 2888 (24 hours) | @BATplc

Investor Relations

Mike Nightingale: +44 (0)20 7845 1180

Victoria Buxton: +44 (0)20 7845 2012

William Houston: +44 (0)20 7845 1138

John Harney: +44 (0)20 7845 1263

Anmerkung für Redakteure

Bei der Entwicklung des COVID-19-Impfstoffkandidaten wird eine KBP eigene, schnell wachsende Pflanzentechnologie eingesetzt, welche mehrere potenzielle Vorteile gegenüber der herkömmlichen Technologie zur Impfstoffherstellung aufweist.

- Tabakpflanzen können kein Wirt für Erreger sein, die Krankheiten beim Menschen auslösen.
- Die Herstellung kann schneller erfolgen, da sich die Elemente des Impfstoffs in Tabakpflanzen schnell anhäufen – sechs Wochen in Tabakpflanzen gegenüber mehreren Monaten bei herkömmlichen Methoden.
- Die Impfstoff-Formulierung, die derzeit entwickelt wird, hat das Potential, bei Zimmertemperatur stabil zu bleiben, im Gegensatz zu vielen herkömmlichen Impfstoffen, die meist gekühlt aufbewahrt werden müssen.

Der COVID-19-Impfstoffkandidat von BAT/KBP, KBP-COVID-19, ist derzeit nirgendwo auf der Welt genehmigt oder als Arzneimittel zugelassen.

Über BAT

BAT ist eines der weltweit führenden „Multi-Category“ Konsumgüterunternehmen und wurde 1902 gegründet. Unser Unternehmenszweck ist, eine bessere Zukunft, „A Better Tomorrow“ aufzubauen, indem wir die gesundheitlichen Folgen unseres Geschäfts minimieren, und zwar dadurch, dass wir unseren Verbrauchern eine größere Auswahl an genussvollen und risikoreduzierten Produkten anbieten. Das Unternehmen hat das Ziel verkündet, bis 2030 die Anzahl der Verbraucher, die seine nicht brennbaren Produkte konsumieren, auf 50 Millionen zu erhöhen; und bis 2025 einen Umsatz in Höhe von mindestens 5 Mrd. GBP in den neuen Kategorien zu erzielen.

Über Kentucky BioProcessing (KBP)

Das sich im Besitz von BAT befindende Unternehmen KBP hat seinen Firmensitz in Owensboro, Kentucky, wo es 2006 den Betrieb aufnahm. Im Januar 2014 wurde KBP von Reynolds American Inc. (RAI) übernommen und wurde somit eine eigenständige, 100-prozentige Tochtergesellschaft dieses Unternehmens, das zu BAT gehört. Die großflächigen Anlagen von KBP, in denen auf mehreren Stockwerken Pflanzen in Innenräumen gezüchtet werden, sowie die Forschungs- und Produktionslabore, Reinräume und Herstellungsbetriebe befinden sich nach wie vor in Owensboro.

KBP befasst sich mit der Entwicklung und Durchführung von Prozessen, um Tabakpflanzen in „biopharmazeutische Fabriken“ zu verwandeln, die auf effiziente Weise komplexe Proteine herstellen, die sie sonst nicht herstellen würden. Mit dem richtigen

Geschäftspartner kann das Unternehmen in einem Produktionszyklus, der typischerweise etwa sechs Wochen dauert, nicht weniger als drei Millionen Protein erzeugende Pflanzen aufziehen, ernten und verarbeiten - im Gegensatz zu dem um Monate längeren Zeitraum, den herkömmliche biopharmazeutische Methoden benötigen.

Das Unternehmen verwendet lizenzierte, eigene Technologien, um in Tabakpflanzen die genetischen Anweisungen zu verschlüsseln, spezifische Zielproteine herzustellen. Die Pflanzen werden in einer automatisierten, klimatisierten Umgebung gezüchtet, die angepasst werden kann, um die Herstellung des jeweils angestrebten Proteins zu optimieren.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, einschließlich "zukunftsgerichtete" Aussagen gemäß §21E United States Securities Exchange Act von 1934. Derartige Aussagen werden häufig, aber nicht immer, unter Verwendung von Wörtern oder Begriffen wie "annehmen," "vorhersehen," "könnte," "vielleicht," "würde," "sollte," "beabsichtigen," "planen," "potenziell," "vorhersagen," "wird," "erwarten," "schätzen," "projizieren," "positioniert," "Strategie," "Ausblick", "Ziel" und ähnlichen Ausdrücken getroffen. Sie beinhalten Aussagen zu unseren Absichten, Überzeugungen und derzeitigen Erwartungen, die unter anderem unsere Geschäftsergebnisse, finanzielle Lage, Liquidität, Aussichten, Wachstum, Strategien sowie die wirtschaftlichen und geschäftlichen Umstände betreffen, welche gelegentlich in den Ländern und Märkten, in denen die Gruppe tätig ist, auftreten.

Alle zukunftsgerichteten Aussagen beinhalten Schätzungen und Annahmen, welche Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, durch die sich unsere finanzielle Lage, Leistung und unsere Ergebnisse in der Zukunft wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen geäußerten Plänen, Zielen, Erwartungen und Ergebnissen und von anderen finanziellen und/oder statistischen Daten in diesem Dokument unterscheiden könnten. Zu den Hauptfaktoren, die dazu führen könnten, dass tatsächliche Ergebnisse wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen vorhergesagten Ergebnissen abweichen, zählen Unsicherheiten im Zusammenhang mit folgenden Faktoren: die Folgen von Wettbewerb durch Schwarzhandel; die Folgen nachteiliger Gesetzgebung und Regulierung im In- und Ausland; Veränderungen in Steuergesetzgebung und -sätzen im In- und Ausland sowie Folgen nachteiliger Entscheide durch Steuerbehörden in einem strittigen Bereich; nachteiliger Ausgang von Gerichtsverfahren und Rechtsstreitigkeiten und deren Folgen für die Finanzlage der Gruppe; Veränderungen oder Abweichungen in der wirtschaftlichen oder politischen Lage im In- und Ausland; nachteilige Entscheidungen von Regulierungsbehörden im In- und Ausland; die Folgen von rückläufigem Marktvolumen und Konsum; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie; nachteilige Entscheidungen von nationalen oder internationalen Regulierungsbehörden; die Auswirkungen der Marktverkleinerung und des Downtradings der Verbraucher; Transaktions- und Umrechnungsrisiken bei Wechselkursen; die Folgen schwerer Verletzungen, Krankheit oder Tod am Arbeitsplatz; die Fähigkeit, die Kreditwürdigkeit zu erhalten und das Geschäft unter der aktuellen Kapitalstruktur zu finanzieren; die

mangelnde Fähigkeit, die Strategie der neuen Kategorien zu entwickeln, zu kommerzialisieren und umzusetzen; und Veränderungen in der Marktposition, den Geschäften, der Finanzlage, den Geschäftsergebnissen oder den Aussichten der BAT Gruppe.

Es ist anzunehmen, dass die in dieser Mitteilung geäußerten Erwartungen begründet sind, jedoch können sie von einer Vielzahl von Variablen beeinflusst werden, durch die sich die tatsächlichen Ergebnisse substantiell von den derzeit erwarteten unterscheiden könnten. Die Wertentwicklung der Vergangenheit ist kein Hinweis auf den künftigen Wertverlauf; Personen, die Beratung benötigen, sollten einen unabhängigen Finanzberater aufsuchen. Die zukunftsgerichteten Aussagen spiegeln den Wissensstand und die Informationen wider, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments verfügbar sind, und BAT übernimmt keine Verpflichtung, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder abzuändern, sei es als Ergebnis neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder anderer Gründe. Der Leser wird davor gewarnt, sich in unangemessener Weise auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen.

Keine Aussage in dieser Mitteilung ist als Gewinnprognose zu verstehen und keine Aussage in dieser Mitteilung sollte dahingehend ausgelegt werden, dass das Ergebnis je Aktie von BAT für das aktuelle Finanzjahr oder zukünftige Finanzjahre notwendigerweise die in der Vergangenheit veröffentlichten Ergebnisse je Aktie von BAT erreichen oder übertreffen würde.

Zusätzliche Informationen zu diesen und anderen Faktoren sind in den Meldungen an die U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC") zu finden, darunter der Jahresbericht in Formular 20-F, eingereicht am oder ungefähr am 26. März 2020, sowie die Lageberichte in Formular 6-K, welche kostenlos von der Webseite der SEC, <http://www.sec.gov>, heruntergeladen werden können, und auch in den Jahresberichten des Unternehmens, welche kostenlos von der Webseite von British American Tobacco, www.bat.com, heruntergeladen werden können.