

Pfizer und BioNTech geben erfolgreiche erste Zwischenanalyse ihres COVID-19-Impfstoffkandidaten in laufender Phase-3-Studie bekannt

November 9, 2020

- *Impfstoffkandidat erwies sich in der ersten Zwischenanalyse als mehr als 90 % wirksam im Schutz vor COVID-19-Erkrankung in Probanden ohne nachweisliche vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion*
- *In der Analyse wurden 94 bestätigte COVID-19-Fälle in Studienteilnehmern untersucht*
- *Insgesamt wurden in die Studie bis heute 43.538 Probanden eingeschlossen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, weitere Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit werden fortlaufend erhoben*
- *Die Einreichung eines Antrags zur Notfallzulassung (Emergency Use Authorization - EUA) bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) ist kurz nach dem Erreichen des erforderlichen Meilensteins zur Sicherheit geplant. Dieser Meilenstein wird in der dritten Novemberwoche erwartet*
- *Die klinische Studie wird bis zur finalen Datenanalyse mit 164 bestätigten COVID-19-Fällen weiterlaufen, um zusätzliche Daten zu erheben und den Impfstoff in Bezug auf die weiteren Studienendpunkte zu analysieren*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 9. November 2020 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass ihr COVID-19-Impfstoffkandidat BNT162b2 Wirksamkeit im Schutz vor COVID-19 in Probanden ohne nachweislich vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion zeigte. Die Daten basieren auf der ersten Zwischenanalyse, die von einem externen, unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) am 8. November 2020 im Rahmen der laufenden Phase-3-Studie durchgeführt wurde.

In Absprache mit der U.S.-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA entschieden die beiden Unternehmen vor Kurzem, eine auf 32 Fällen beruhende Zwischenanalyse zu überspringen und die erste Zwischenanalyse nach mindestens 62 COVID-19-Fällen durchzuführen. Bei Abschluss der Gespräche betrug die auswertbare Fallzahl 94 Fälle und das DMC führte seine erste Zwischenanalyse anhand dieser Fälle durch. Die Verteilung der aufgetretenen COVID-19-Fälle zwischen Impfgruppe und Placebo-Gruppe wies sieben Tage nach der zweiten Dosis auf eine Impfstoff-Wirksamkeitsrate von über 90 % hin. Dies bedeutet, dass der Schutz 28 Tage nach Beginn der Impfung, die aus einem 2-Dosis-Schema besteht, erreicht wird. Während der noch fortlaufenden Studie kann es zu Schwankungen beim Wert für die Impfstoff-Wirksamkeit kommen. Das DMC hat zudem keine schwerwiegenden Sicherheitsbedenken feststellen können und empfiehlt, die Studie wie geplant weiterzuführen, um zusätzliche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu sammeln. Die Daten werden weltweit mit Zulassungsbehörden diskutiert.

„Heute ist ein ganz besonderer Tag für die Wissenschaft und die Menschheit. Die vorläufigen Ergebnisse aus unserer Phase-3-Impfstoffstudie geben erste Hinweise darauf, dass unser Impfstoff vor einer COVID-19-Erkrankung schützt,“ sagte **Dr. Albert Bourla, Pfizer Chairman und CEO**. „Wir erreichen diesen wichtigen Meilenstein in unserem Impfstoffprogramm zu einem Zeitpunkt, an dem die Welt einen Impfstoff am dringendsten braucht, mit Infektionszahlen, die neue Höchststände erreichen, Krankenhäuser, die an Kapazitätsgrenzen stoßen und der Wirtschaft, die sich bemüht, wieder zu öffnen. Mit der heutigen Ankündigung kommen wir unserem Ziel, den Menschen weltweit einen benötigten Durchbruch zu ermöglichen, der helfen könnte, die globale Gesundheitskrise zu beenden, einen Schritt näher. Wir freuen uns, in den nächsten Wochen weitere Daten von tausenden Probanden zur Wirksamkeit und Sicherheit bekanntzugeben.“

„Ich möchte mich bedanken bei den tausenden Probanden, die freiwillig an der klinischen Studie teilnehmen, bei unseren akademischen Partnern und Prüfern an den unterschiedlichen Studienzentren sowie bei unseren Kollegen und weltweiten Kollaborationspartnern, die ihre Zeit diesem wichtigen Unterfangen gewidmet haben,“ ergänzte Bourla. „Ohne das große Engagement aller Beteiligten wären wir nicht so weit gekommen.“

„Die erste Zwischenanalyse unserer globalen Phase-3-Studie weist darauf hin, dass ein Impfstoff COVID-19 verhindern kann. Dies ist ein Sieg für die Innovation, Wissenschaft und weltweite Zusammenarbeit“, sagte **Prof. Ugur Sahin, Mitbegründer und CEO von BioNTech**. „Als wir uns vor zehn Monaten auf diese Reise begaben, war es genau das, was wir erreichen wollten. Besonders heute, wo wir uns alle mitten in einer zweiten Welle befinden und viele von uns im Lockdown sind, wird dieser Meilenstein für uns umso bedeutsamer auf unserem Weg zur möglichen Adressierung dieser Pandemie und Rückkehr zur Normalität. Wir werden weiterhin zusätzliche Daten sammeln, während der Prozess für eine abschließende Analyse fortgesetzt wird. Diese ist geplant, wenn insgesamt 164 bestätigte COVID-19-Fälle aufgetreten sind. Ich möchte allen danken, die dazu beigetragen haben, diese wichtige Errungenschaft möglich zu machen.“

Die Phase-3-Studie zu BNT162b2 hat am 27. Juli begonnen und bis heute 43.538 Probanden rekrutiert. 38.955 der Probanden haben bis zum 8. November bereits die zweite Dosis des Impfstoffs erhalten. Die Studie wird weitere Probanden einschließen und wie geplant fortgesetzt, bis insgesamt 164 bestätigte COVID-19-Fälle aufgetreten sind. Des Weiteren wird die Studie das Potenzial des Impfstoffkandidaten untersuchen, Personen zu schützen, die bereits mit SARS-CoV-2 in Kontakt gekommen sind. Außerdem soll untersucht werden, ob der Impfstoff vor einem schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung schützen kann. Neben dem primären Ziel, die Wirksamkeit anhand bestätigter COVID-19-Fälle zu untersuchen, die sieben Tage nach der zweiten Immunisierung auftraten, wird die finale Analyse, mit Bestätigung der FDA, nun auch die Wirksamkeit des Impfstoffs anhand von bestätigten COVID-19-Fällen analysieren, die 14 Tage nach der zweiten Immunisierung auftraten. Die beiden Unternehmen sind der Ansicht, dass dies die Vergleichbarkeit der Daten zwischen den Studien mit verschiedenen COVID-19-Impfstoffen sowie unterschiedlichen Technologieplattformen verbessern wird und so zu Erkenntnissen aus Quervergleichen beiträgt. Die Unternehmen haben das aktualisierte Studienprotokoll unter folgendem Link veröffentlicht: <https://www.pfizer.com/science/coronavirus>.

Pfizer und BioNTech werden weiterhin Daten zur Sicherheit sammeln und erwarten derzeit, dass ein Medianwert zur Sicherheit über ein Zeitfenster von zwei Monaten nach der zweiten und finalen Dosis des Impfstoffkandidaten – der Umfang an Sicherheitsdaten, die laut FDA-Richtlinien für eine EUA notwendig sind – in der dritten Novemberwoche verfügbar sein wird. Des Weiteren werden der Langzeitimpfschutz sowie die Sicherheit in allen Studienteilnehmern nach der zweiten Impfung über die darauffolgenden zwei Jahre überwacht.

Neben den Daten zur Wirksamkeit des Impfstoffes, die in der klinischen Studie generiert wurden, planen Pfizer und BioNTech außerdem, Daten zur

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 Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; unsere Erwartungen bezüglich den potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in den Phase-2/3-Studien oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf die bisherigen Daten; den erwarteten Zeitplan für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Phase 2/3-Studie; die Art der klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche Notfallgenehmigung oder den Erhalt einer solchen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten bezüglich der Herstellung bei der FDA; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch, falls genehmigt, die Marktnachfrage decken, 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: die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Kommerzialisierung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffes und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; 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

Investor Anfragen

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose

+1 (212) 733-7410

amy.rose@pfizer.com

Investor Anfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

Charles.E.Triano@Pfizer.com