



Pfizer und BioNTech geben Zusammenarbeit mit Biovac zur Herstellung und Auslieferung von COVID-19-Impfstoffdosen in Afrika bekannt

Juli 21, 2021

NEW YORK und MAINZ, DEUTSCHLAND, 21. Juli 2021 —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute die Unterzeichnung einer Absichtserklärung mit dem in Kapstadt ansässigen südafrikanischen biopharmazeutischen Unternehmen Biovac (Biovac Institute (Pty) Ltd., „Biovac“) bekannt. Dabei geht es um die Herstellung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs zur Auslieferung innerhalb der Afrikanischen Union.

Biovac wird Produktions- und Lieferaktivitäten innerhalb des globalen Produktions- und Liefernetzwerks von Pfizer und BioNTech übernehmen. Das globale Netzwerk der Unternehmen umfasst damit nun drei Kontinente sowie mehr als 20 Produktionsstätten. Um die Aufnahme von Biovac in das Produktionsnetzwerk zu ermöglichen, werden die Aktivitäten für den technischen Transfer, die Standortentwicklung sowie die Installation der Geräte sofort beginnen.

Pfizer und BioNTech gehen davon aus, dass Biovacs Produktionsstätte in Kapstadt bis Ende 2021 in die Lieferkette des COVID-19-Impfstoffs eingebunden werden kann. Biovac wird die Wirkstoffsubstanz von Werken in Europa beziehen und mit der Herstellung der lieferfertigen Dosen im kommenden Jahr beginnen. Bei voller Betriebsleistung wird die jährliche Produktionskapazität mehr als 100 Millionen Dosen betragen. Alle Dosen werden ausschließlich innerhalb der 55 Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union verteilt.

„Vom ersten Tag an war es unser Ziel, allen Menschen weltweit einen fairen und gleichberechtigten Zugang zum Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff zu ermöglichen“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Unsere jüngste Zusammenarbeit mit Biovac ist ein herausragendes Beispiel für die unermüdliche Arbeit, die in diesem Fall zum Wohle Afrikas geleistet wird. Wir werden weiterhin Möglichkeiten prüfen und umsetzen, um neue Partner in unser Liefernetzwerk aufzunehmen, so auch in Lateinamerika, um den Zugang zu COVID-19-Impfstoffen weiter zu beschleunigen.“

„Unser Ziel ist es, Menschen auf allen Kontinenten die Herstellung und Auslieferung unseres Impfstoffs zu ermöglichen und gleichzeitig die Qualität der Produktion sowie die der Impfdosen sicherzustellen“, sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir sind davon überzeugt, dass unsere mRNA-Technologie auch für die Entwicklung von Impfstoffkandidaten gegen andere Krankheiten eingesetzt werden kann. Deshalb werden wir weiterhin nachhaltige Ansätze evaluieren, die die Entwicklung und Produktion von mRNA-Impfstoffen auf dem afrikanischen Kontinent unterstützen.“

„Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit Pfizer und BioNTech, um den COVID-19-Impfstoff in Afrika zu produzieren und auszuliefern. Dies ist ein Beleg für die langjährige Beziehung, die wir durch den Impfstoff Prevenar 13 mit Pfizer haben“, sagte **Dr. Morena Makhoana, CEO von Biovac**. „Es ist ein entscheidender Schritt nach vorne, um den nachhaltigen Zugang zu einem Impfstoff im Kampf gegen diese schwerwiegende, weltweite Pandemie zu stärken. Wir sind davon überzeugt, dass uns diese Zusammenarbeit ermöglicht, Impfstoffdosen an Menschen in schwerer zugänglichen Gebieten zu verteilen, insbesondere auf dem afrikanischen Kontinent.“

Pfizer und BioNTech wählen die Auftragshersteller nach einem strengen Auswahlverfahren aus, das auf mehreren Faktoren basiert: Qualität, Compliance, Sicherheitsbilanz, technische Voraussetzungen, Verfügbarkeit von Kapazitäten, hochqualifizierte Arbeitskräfte, Projektmanagementfähigkeiten, frühere Arbeitsbeziehungen und die Bereitschaft zur flexiblen Arbeit in einem schnellebigen Entwicklungsprogramm. Pfizer und Biovac arbeiten seit 2015 für die sterile Formulierung, die Abfüllung und Fertigstellung (Fill & Finish) sowie dem Vertrieb des Impfstoffs Prevenar 13 zusammen.

Bislang haben Pfizer und BioNTech über 1 Milliarden Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs an mehr als 100 Länder oder Gebiete weltweit ausgeliefert. Die beiden Unternehmen sind fest entschlossen, einen gerechten und leistbaren Zugang zu COVID-19-Impfstoffen für alle Menschen weltweit zu ermöglichen. Dafür arbeiten sie aktiv mit Regierungen und globalen Partnern zusammen, um in den Jahren 2021 und 2022 zwei Milliarden Dosen für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen bereitzustellen – somit eine Milliarde Impfstoffdosen pro Jahr. Dies beinhaltet eine vor kurzem abgeschlossene Vereinbarung mit der US-Regierung, für die Lieferung von 500 Millionen Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs zu einem gemeinnützigen Preis. Diese wird die US-Regierung an die Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union sowie an 92 Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen gemäß der Definition der Gavi's COVAX Advance Market Commitment (AMC) spenden. Des Weiteren haben die beiden Unternehmen eine Liefervereinbarung mit der COVAX-Initiative über 40 Millionen Impfstoffdosen geschlossen.

Der COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer), Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Ein durch die Notfallzulassung genehmigtes Produkt ist nur für den Zeitraum des bestehenden Notfalls gemäß der Erklärung für Notfallzulassungen von Arzneimitteln unter Abschnitt 564 (b)(1) des FD&C Act zugelassen, es sei denn, die die Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen. Das EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine-us.com.

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (EUA) für die aktive Immunisierung von Personen, die 12 Jahre oder älter sind, verwendet werden, um einer durch das SARS-CoV-2-Virus (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19 Erkrankung (Coronavirus disease 2019) vorzubeugen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN DER U.S. FDA NOTFALLZULASSUNGS-ARZNEIMITTELINFORMATION:

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht Personen mit einer bekannten Krankheitsgeschichte schwerer allergischer Reaktionen (z.B. Anaphylaxie) gegen einen der Bestandteile des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.
- Sollte eine solche plötzliche allergische Reaktion nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auftreten, muss eine angemessene ärztliche Versorgung für die Behandlung einer akuten anaphylaktischen Reaktion sofort verfügbar sein.
- Personen, die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten auf direkt-auftretende Nebenwirkungen nach Impfstoffgabe gemäß der Centers for Disease Control and Prävention [Richtlinien](#) untersucht werden.
- Berichte über Nebenwirkungen nach Anwendung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech unter der EUA deuten auf ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis hin, insbesondere nach der zweiten Dosis. Die Entscheidung über die Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech an eine Person mit Vorerkrankungen in Form von einer Myokarditis oder Perikarditis, sollte die Krankengeschichte der jeweiligen Person berücksichtigen.
- Synkopen (Ohnmachtsanfälle) können im Zusammenhang mit der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen auftreten, insbesondere bei Jugendlichen. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Probanden ab dem 16. Lebensjahr beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Erschöpfung (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %), Schwellungen an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötungen an der Injektionsstelle (9,5 %), Übelkeit (1,1 %), Unwohlsein (0,5 %) und Lymphadenopathie (0,3 %).
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (90,5 %), Erschöpfung (77,5 %), Kopfschmerzen (75,5 %), Schüttelfrost (49,2 %), Muskelschmerzen (42,2 %), Fieber (24,3 %), Gelenkschmerzen (20,2 %), Schwellung der Injektionsstelle (9,2 %), Rötung der Injektionsstelle (8,6 %), Lymphadenopathie (0,8 %) und Übelkeit (0,4 %).
- Nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs wurden außerhalb der klinischen Studien folgende Nebenwirkungen beobachtet:
 - schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, sowie andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Durchfall, Erbrechen und Schmerzen in den Extremitäten (Arm)
 - Myokarditis und Perikarditis
 - Weitere Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können, können bei einer breiteren Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auftreten
- Die bisher verfügbaren Daten zum Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sind unzureichend, um eine Aussage zu den Risiken bei Schwangeren zu machen.
- Es gibt keine ausreichend verfügbaren Daten zur Beurteilung der Auswirkungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion/Milchabgabe.
- Es sind keine Daten verfügbar bezüglich der Austauschbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech mit anderen COVID-19-Impfstoffen, um die vollständige Impfung abzuschließen. Personen, die die erste Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten haben, sollten auch die zweite Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten, um die vollständige Impfung abzuschließen.
- Impfstoffanbieter müssen alle Nebenwirkungen gemäß des Merkblatts online an VAERS unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> melden. Zusätzliche Unterstützung bei der Angabe von Nebenwirkungen gibt es unter der US-Telefonnummer 1-800-822-7967. Die Meldungen sollten die Worte „Pfizer-BioNTech-COVID-19 Vaccine EUA“ im Titel enthalten.
- Impfstoffanbieter sollten das Merkblatt zu den verpflichtenden Anforderungen und Informationen für Geimpfte und Impfbetreuer sowie die vollständigen EUA-Verschreibungsinformationen zu den Anforderungen und Anweisungen für die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen und Fehlern bei der Impfstoffverabreichung lesen.
- Vor Erhalt des Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffs lesen Impflinge bitte das EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information. Beides finden Sie unter folgendem Link: www.cvdvaccine-us.com.

Über Pfizer Inc: Breakthroughs That Change Patients' Lives

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter www.Pfizer.com, die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden

Sie unter www.Pfizer.com, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv3p01111111111111111111) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 21. Juli 2021. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen bezüglich Pfizers Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen, der Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, die Kollaboration zwischen BioNTech, Pfizer und Biovac zur Produktion und Lieferung von COVID-19 Impfstoffdosen für Afrika, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff (BNT162b2) (einschließlich qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen zu klinischen Studien, Liefervereinbarung und der Lieferzeitplan der festgelegten Dosen, Bemühungen einen global gleichberechtigten Zugang zum Impfstoff sicherzustellen, der angesetzten Zeit für Einreichungen für Zulassungen, regulatorischer Zulassungen oder Genehmigungen sowie der Produktion, der Verteilung und der Lieferung), welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem solche, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Möglichkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten sowie Risiken im Zusammenhang mit den präklinischen oder klinischen Daten (einschließlich der Phase-3-Daten), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheits-Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder Sicherheits-Daten; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschließlich der bislang beobachteten Impfstoffwirksamkeit und des bisher beobachteten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie oder in weiteren Studien oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; das Risiko, dass eine breitere Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann andere Beantragungen zur Genehmigung oder für eine Notfallzulassung oder Anpassungen bei anderen Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2 oder anderen Impfstoffen, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden (einschließlich einer Biologics License Application in den USA oder die beantragten Änderungen der Notfallzulassungen oder bedingten Zulassungen) von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und - falls genehmigt - ob solche Impfstoffkandidaten kommerziell erfolgreich sein werden; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen können, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, Klinischen Forschungszentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage nach jeglichen Produkten sich verringert oder nicht mehr vorhanden ist; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten bei extrem niedrigen Temperaturen, des Dosierungsplans mit zwei Dosen und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen zu entwickeln; Booster oder variantenspezifische Impfstoffe; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach dem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen bezüglich der öffentlichen Impfbereitschaft oder Bewusstsein; Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer sowie die wettbewerbliche Entwicklungen.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres von Pfizer im sog. „Form 10-K“ sowie in weiteren Berichten im sog. „Form 10-Q“, einschließlich der Abschnitte „Risk Factors“ und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“, sowie in den zugehörigen weiteren Berichten im sog. „Form 8-K“, welche bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.pfizer.com.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen 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 Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

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 Impfstoffs gegen COVID-19 (einschließlich einer potenziellen Booster-Impfung mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen Booster-Impfung mit einer Variante von BNT162b2 mit

einer modifizierten mRNA-Sequenz); unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretenden Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Studien; 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 EUA (Notfallzulassung) oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 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 oder andere 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 verweist BioNTech auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres, 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.

Über Biovac:

Biovac wurde im Jahr 2003 gegründet, um die lokale Produktion von Humanimpfstoffen in Südafrika zu revitalisieren. Neben der Entwicklung der lokalen Impfstoffindustrie durch hohe Investitionen in lokale Kompetenzen und moderne Anlagen hat sich das Unternehmen hochkarätige Technologietransfers von internationalen Pharmakonzernen, darunter Pfizer und Sanofi Pasteur, für die Herstellung von pädiatrischen Impfstoffen gesichert. Das Unternehmen liefert derzeit ein umfassendes Sortiment an Impfstoffen zur Unterstützung des erweiterten Immunisierungsprogramms ("Expanded Programme for Immunisation") des südafrikanischen Gesundheitsministeriums. Zusätzlich zur Lieferung von Millionen von Impfstoffdosen pro Jahr, in Südafrika sowie einigen Nachbarländern, hat Biovac die COVID19-Impfstoffe in Südafrika unter verschiedenen Temperaturbedingungen, einschließlich minus 70 Grad, minus 20 Grad und zwischen 2 und 8 Grad, vertrieben. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.biovac.co.za, unsere LinkedIn-Seite und unsere Facebook-Seite @biovacSA.

Kontakte Pfizer:

Mediananfragen
Amy Rose
+1 (212) 733-7410
Amy.Rose@pfizer.com

Investoranfragen
Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen
Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

Kontakte Biovac:

Mediananfragen
Michelle Viljoen
+27 21 514 5000
media@biovac.co.za