

## Pfizer und BioNTech reichen erste Daten zur Beurteilung von Auffrischungsimpfungen bei der U.S.-amerikanischen FDA ein

August 16, 2021

- *Daten der Phase-1-Studie zu Sicherheit und Immunogenität in Probanden, die eine dritte Dosis des Pfizer-BioNTech-Impfstoffs BNT162b2 erhalten haben, zeigen ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil sowie robuste Immunantworten*
- *Verglichen mit den Antikörpertitern nach einer zweifachen Impfung führte die Auffrischungsimpfung zu deutlich höheren neutralisierenden Antikörpertitern. Dies gilt für den ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus (Wildtyp) sowie die Beta- und Delta-Varianten*
- *Nach der Auffrischungsimpfung waren die neutralisierenden Antikörpertiter für die Varianten ähnlich hoch wie die Titer gegen den Wildtyp*
- *Basierend auf den starken Immunantworten, die in der Studie beobachtet wurden, kann eine Auffrischungsdosis, die innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der Erstimpfung verabreicht wird, dazu beitragen, einen hohen Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung aufrechtzuerhalten*

**NEW YORK, USA und MAINZ, DEUTSCHLAND, 16. August 2021 (GLOBE NEWSWIRE)** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute die Einreichung von Phase-1-Daten bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) bekannt. Damit soll der mögliche künftige Einsatz einer dritten Impfung bzw. einer Auffrischungsimpfung mit dem mRNA-basierten Impfstoff BNT162b2 der Unternehmen zum Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung beurteilt werden. Die Daten werden in den kommenden Wochen ebenfalls bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie bei anderen Zulassungsbehörden eingereicht.

„Impfungen sind der effektivste Weg, uns vor COVID-19-Infektionen und insbesondere vor schweren Verläufen und Krankenhausaufenthalten zu schützen. Ihr großer Beitrag zum Schutz von Menschenleben ist nicht von der Hand zu weisen. Im Hinblick auf die anhaltende Bedrohung durch die Delta-Variante sowie das mögliche Auftreten weiterer Varianten müssen wir jedoch weiterhin wachsam bleiben und das hochansteckende Virus genau beobachten“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Die Daten, die wir bisher zu einer dritten Dosis unseres Impfstoffs gesehen haben, weisen darauf hin, dass die Antikörperlevel deutlich über dem bis jetzt verwendeten Zwei-Dosis-Schema liegen. Wir freuen uns, diese Daten der FDA vorzulegen, während wir weiterhin gemeinsam daran arbeiten, die sich verändernden Herausforderungen dieser Pandemie zu bewältigen.“

„Wir wollen dem Virus immer mindestens einen Schritt voraus sein. Deshalb möchten wir den Zugang zu unserem Impfstoff für Menschen auf der ganzen Welt erweitern und arbeiten im Rahmen einer umfassenden Strategie an verschiedenen Ansätzen, um das Virus und seine Varianten heute wie in Zukunft adressieren können“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Diese ersten Daten deuten darauf hin, dass wir mit einer dritten Impfstoffdosis hohe Antikörperlevel gegen den Wildtyp des Virus, aber auch gegen seine Varianten aufrechterhalten und sogar übertreffen könnten. Eine Auffrischungsimpfung könnte uns dabei helfen, die Infektions- und Erkrankungsraten bei bereits geimpften Personen zu verringern sowie die Verbreitung von Virusvarianten in der kommenden Saison besser zu kontrollieren.“

Pfizer und BioNTech haben Daten aus der Phase-1-Studie eingereicht, die Teil des klinischen Phase-1/2/3-Studienprogramms für BNT162b2 sind. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit sowie die Immunogenität einer dritten Dosis des COVID-19-Impfstoffs in erwachsenen Probanden in den Vereinigten Staaten, die als Teil der Phase-1-Studie eine zweifache Impfung erhalten haben. Die Probanden erhielten acht bis neun Monate nach der zweiten Dosis eine Auffrischungsimpfung mit 30µg des BNT162b2-Impfstoffs. Die [Ergebnisse](#) der Probandengruppe zeigen, dass die dritte Dosis, im Vergleich zu einer zweifachen Impfung, signifikant höhere neutralisierende Antikörpertiter gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus (Wildtyp) hervorruft. Dies wurde ebenso gegen die Beta-Variante sowie die hochinfektiöse Delta-Variante beobachtet.

Die Ergebnisse der Phase-3-Studie zur Evaluierung einer dritten Dosis werden in Kürze erwartet und sollen bei der FDA, der EMA sowie weiteren Zulassungsbehörden weltweit eingereicht werden. In den Vereinigten Staaten planen Pfizer und BioNTech, eine Zulassung für die dritte Dosis über eine ergänzende Biologics License Application (BLA) für Personen ab 16 Jahren zu beantragen. Der Antrag wurde im [Mai 2021](#) bei der FDA eingereicht und wird derzeit überprüft.

Eine dritte Dosis des Impfstoffs von Pfizer-BioNTech ist derzeit nicht für den breiten Einsatz in den USA zugelassen. Im Rahmen der aktuellen Notfallgenehmigung wurde am [12. August](#) die Verabreichung einer dritten Impfdosis bei Personen im Alter von mindestens 12 Jahren genehmigt, sofern diese eine Organtransplantation hinter sich haben oder bei denen ein Gesundheitszustand diagnostiziert wurde, der mit einer Immunschwäche gleichzustellen ist. Die Notfallgenehmigung basiert auf Informationen aus einem unabhängigen Bericht, der die Sicherheit und Wirksamkeit einer dritten Impfdosis bei Patienten untersucht, die eine Organtransplantation erhalten haben.

Der COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer 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. Ergänzende Anträge auf Arzneimittelzulassung in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden, sind bereits gestellt oder geplant.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der US-amerikanischen 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 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](http://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 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

- 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 Prevention Richtlinien untersucht werden (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).
- Berichte zu Nebenwirkungen nach Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs im Rahmen der EUA deuten auf ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis hin, insbesondere nach der zweiten Dosis. Die Entscheidung über die Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs an eine Person mit einer Myokarditis oder Perikarditis in der Vorgeschichte sollte die klinischen Umstände der 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 Impfstoffs Pfizer-BioNTech COVID-19 wurde außerhalb von klinischen Studien Folgendes berichtet:
  - schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Durchfall, Erbrechen und Schmerzen in den Extremitäten (Arm)
  - Myokarditis und Perikarditis
- Weitere Nebenwirkung, einige davon schwerwiegend, könnten erst bei breitere 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](http://www.cvdvaccine-us.com).

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](http://www.Pfizer.com), die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://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/UC8F01111111111111111111) 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 16. August 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, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff (BNT162b2) (einschließlich qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, einer möglichen Auffrischungsdosis, möglicher Vorteile, Erwartungen zu klinischen Studien, 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 eine zusätzliche Biologics License Application für eine potenzielle Auffrischungsdosis in den verschiedenen Rechtsordnungen gestellt wird und 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 der Biologics License Application in den USA oder beantragte Änderungen der Notfallzulassungen oder bedingter 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 Studienzentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht; 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, Auffrischungsimpfungen oder neue variantenspezifische Impfstoffe zu entwickeln; 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 in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für Impfstoffe; 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](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://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 an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genavant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Information finden

Sie unter: [www.BioNTech.de](http://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 zweiten 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; unseren geplanten 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](http://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.

#### **Kontakte Pfizer:**

Mediananfragen

Amy Rose

+1 212.733.1226

[Amy.Rose@pfizer.com](mailto:Amy.Rose@pfizer.com)

Investoranfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

[Charles.E.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.E.Triano@Pfizer.com)

#### **Kontakte BioNTech:**

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)