Pfizer und BioNTech schließen neue globale Kollaborationsvereinbarung zur Entwicklung des ersten mRNA-basierten Impfstoffs gegen Gürtelrose

Januar 5, 2022

- *Die dritte Kollaborationsvereinbarung der Unternehmen für mRNA-basierte Impfstoffe soll die Entwicklung eines verbesserten Impfstoffs gegen Gürtelrose beschleunigen; eine schwächende, entstellende und schmerzhafte Krankheit, von der Menschen weltweit betroffen sind*
- *Die Produktkandidaten werden auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie von BioNTech sowie auf der Antigen-Technologie von Pfizer basieren*
- *Die klinischen Studien sollen in der zweiten Jahreshälfte 2022 beginnen*
- *BioNTech erhält eine Vorauszahlung in Höhe von 225 Millionen US-Dollar, einschließlich einer Barzahlung von 75 Millionen US-Dollar sowie einer Kapitalbeteiligung von 150 Millionen US-Dollar; des Weiteren hat BioNTech Anspruch auf künftige Meilensteinzahlungen bei Zulassung und Umsatzerreichung in Höhe von insgesamt bis zu 200 Millionen US-Dollar sowie auf einen Anteil am Bruttogewinn aus künftigen Produktverkäufen*
- *Pfizer erhält von BioNTech für die von Pfizer identifizierten, unternehmenseigenen Antigen-Sequenzen eine Vorauszahlung in Höhe von 25 Millionen US-Dollar*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 5. Januar 2022 —Pfizer Inc. (NYSE: PFE, „Pfizer“) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute eine neue Forschungs-, Entwicklungs- und Kommerzialisierungsvereinbarung zur Entwicklung eines potenziell ersten mRNA-basierten Impfstoffs zur Vorbeugung von Gürtelrose (Herpes-Zoster-Virus oder HZV) bekannt. Gürtelrose ist eine schwächende, entstellende und schmerzhafte Erkrankung, an der etwa einer von drei US-Amerikanern einmal im Laufe seines Lebens erkrankt. Die Zusammenarbeit baut auf dem Erfolg der beiden Unternehmen auf, die den ersten zugelassenen und am weitesten verbreiteten mRNA-basierten Impfstoff zum Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung entwickelt haben. Dies ist die dritte Partnerschaft zwischen Pfizer und BioNTech im Bereich der Infektionserkrankungen. 2018 initiierten die Unternehmen die Zusammenarbeit zur Entwicklung eines Grippeimpfstoffs, im Jahr 2020 startete die gemeinsame Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs.

Im Rahmen der Vereinbarung werden die beiden Unternehmen eine von Pfizers Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern entwickelte, unternehmenseigene Antigen-Technologie sowie die von BioNTech entwickelte unternehmenseigene mRNA-Plattformtechnologie nutzen. BioNTechs mRNA-Technologie wurde zuvor bereits für die Entwicklung des gemeinsamen COVID-19-Impfstoffs eingesetzt. Die Entwicklungskosten werden sich die Unternehmen teilen. Die klinischen Studien sollen planmäßig in der zweiten Jahreshälfte 2022 beginnen. Pfizer hat das Recht, den potenziellen Impfstoff weltweit zu vermarkten, mit Ausnahme von Deutschland, der Türkei sowie bestimmten Entwicklungsländern, in denen BioNTech die Vermarktungsrechte besitzen wird. Die Unternehmen werden die Bruttogewinne aus künftigen Produktverkäufen teilen.

„Pfizer und BioNTech haben gemeinsam den weltweit ersten mRNA-basierten Impfstoff entwickelt und somit ein gut verträgliches und wirksames Mittel geschaffen, das zur Bekämpfung von COVID-19 beiträgt – der verheerendsten Pandemie seit einem Jahrhundert. Außerdem haben die beiden Unternehmen eine beständige, flexible und qualitativ hochwertige Produktion in einem noch nie dagewesenen Umfang aufgebaut“, sagte **Dr. Mikael Dolsten, Chief Scientific Officer und President, Worldwide Research, Development & Medical von Pfizer**. „Mit dieser Vereinbarung setzen wir unsere gemeinsame Reise in der Entwicklung von Impfstoffen fort. Wir entwickeln die mRNA-Technologie kontinuierlich weiter und gehen so eine weitere gesundheitliche Herausforderung an, die reif für wissenschaftliche Innovationen ist. Dies wird unterstützt durch unser erstklassiges Produktionsnetzwerk.“

„Mit dieser Zusammenarbeit möchten beide Unternehmen ihr Know-how und ihre Ressourcen nutzen, um einen neuen mRNA-basierten Impfstoff gegen Gürtelrose zu entwickeln“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Erwachsene ab einem Alter von 50 Jahren sowie besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen wie zum Beispiel Krebspatienten haben ein erhöhtes Risiko, an Gürtelrose zu erkranken. Unser Ziel ist es, einen mRNA-Impfstoff mit einem vorteilhaften Risikoprofil und hoher Wirksamkeit zu entwickeln, der gleichzeitig in seiner Herstellung einfacher skalierbar ist, um einen weltweiten Zugang zu ermöglichen.“

Im Rahmen der Vereinbarung erhält BioNTech Vorauszahlungen von Pfizer in Höhe von 225 Millionen US-Dollar, einschließlich einer Barzahlung von 75 Millionen US-Dollar sowie einer Kapitalbeteiligung von 150 Millionen US-Dollar. BioNTech hat Anspruch auf künftige Zulassungs- und Umsatzmeilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt bis zu 200 Millionen US-Dollar. Pfizer erhält von BioNTech für die unternehmenseigene Antigen-Technologie 25 Millionen US-Dollar.

Über Gürtelrose (Herpes-Zoster-Virus)
Gürtelrose (Herpes-Zoster-Virus, HZV) ist eine chronische Form des Varizella-Zoster-Virus (VZV), das zunächst eine Windpockeninfektion verursacht. Nach überstandener Windpockenerkrankung verbleibt das Virus in den Nervenzellen in einem inaktiven Zustand und kann zu einem späteren Zeitpunkt durch verschiedene Auslöser wie Stress oder eine Immunschwäche reaktiviert werden. Dieser Anfall kann zu äußerst schmerzhaftem, entstellendem Ausschlag führen, der auch nach dem Abklingen der Erkrankung noch schmerzhaft sein kann. Dieser Zustand wird als postherpetische Neuralgie (PHN) bezeichnet. In seltenen Fällen kann eine Erkrankung mit Gürtelrose zu Gesichtslähmung, Taubheit und Blindheit führen.

Laut der US-Behörde „Centers for Disease Control and Prevention“ (CDC) zeigen Studien, dass sich mehr als 99 Prozent der über 40-jährigen Amerikaner mit Windpocken infiziert haben, auch wenn sie sich nicht daran erinnern können.

Zwar gibt es derzeit zugelassene Impfstoffe gegen Gürtelrose, es besteht allerdings die Möglichkeit, durch den Einsatz der mRNA-Technologie einen verbesserten Impfstoff zu entwickeln, der möglicherweise eine hohe Wirksamkeit sowie eine bessere Verträglichkeit aufweist und dank der mRNA-Technologie weltweit effizienter hergestellt werden kann.

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 und @Pfizer News, LinkedIn, YouTube und auf Facebook unter Facebook.com/Pfizer.

Offenlegungshinweis von Pfizer
Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 5. Januar 2022. 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 eines potenziell präventiven Herpes-Zoster-Virus (HZV)-mRNA-Impfstoffkandidaten und eine strategische Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungskooperation zwischen Pfizer und BioNTech zur Entwicklung eines solchen HZV-mRNA-Impfstoffkandidaten, einschließlich ihres potenziellen Nutzens, 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 unserer klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten, der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener bestehender klinischer Daten; das Risiko, dass die Daten aus klinischen Studien von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob die zuständigen Behörden mit dem Design und den Ergebnissen unserer klinischen Studien zufrieden sind; ob und wann Zulassungsanträge für einen HZV-mRNA-Impfstoffkandidaten in bestimmten Rechtsordnungen eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, und der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, im Falle der Genehmigung, ob ein HZV-mRNA-Impfstoffkandidat kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen der Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines HZV-mRNA-Impfstoffkandidaten beeinträchtigen können; ob die Zusammenarbeit zwischen Pfizer und BioNTech erfolgreich sein wird; Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer sowie die wettbewerblichen 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 verfügbar sind.

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 Information 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: die Fähigkeit von BioNTech, einen Impfstoff gegen das Herpes-Zoster-Virus (HZV) zu entwickeln und zu vermarkten, die Fähigkeit von BioNTech, die Meilensteinzahlungen aus der Zusammenarbeit zu erreichen, und der Zeitplan für den Beginn der klinischen Studien. 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. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den Abschnitt „Risikofaktoren" des am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Geschäftsberichts (Annual Report), 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.

KONTAKTE

Pfizer:
Medienanfragen
+1 (212) 733-1226
PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen
+1 (212) 733-4848
IR@pfizer.com

BioNTech:
Medienanfragen

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

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