

## Pfizer und BioNTech geben hohe Immunantwort von Omikron-angepassten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen Omikron bekannt

Juni 25, 2022

- *Der monovalente, an die Omikron-Variante angepasste Impfstoffkandidat, zeigte bei Verabreichung als vierte Dosis (Auffrischungsimpfung) einen 13,5-fachen bzw. 19,6-fachen Anstieg der neutralisierenden geometrischen Mittelwerte gegen Omikron BA.1 bei einer Dosis von 30 µg bzw. 60 µg; der bivalente Impfstoffkandidat zeigte einen 9,1-fachen bzw. einen 10,9-fachen Anstieg gegen Omikron*
- *Geometrische Mittelwerte für Omikron-neutralisierende Antikörperantwort konsistent mit regulatorischen Anforderungen für "Nicht-Unterlegenheit"*
- *Vorläufige Laborergebnisse zeigen, dass beide Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten Omikron BA.4 and BA.5 neutralisieren können, allerdings in einem geringeren Umfang als bei BA.1*
- *Beide Impfstoffkandidaten zeigen ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, vergleichbar mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff*
- *Daten werden mit Zulassungsbehörden besprochen, mit dem Ziel, angepasste Auffrischungsimpfstoffe für aktuelle und zukünftige Variante schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen*

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 25. Juni 2022** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute positive Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von zwei an Omikron angepassten Impfstoffkandidaten bekannt. Dabei handelt es sich um Daten zu einem monovalenten Impfstoffkandidaten und einem bivalenten Impfstoffkandidaten, der den bestehenden Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff und einem Impfstoffkandidaten kombiniert, der das Spikeprotein der Omikron-Variante BA.1 adressiert. Ergebnisse aus der Phase 2/3-Studie zeigen, dass eine Auffrischungsdosis mit einem der angepassten Impfstoffkandidaten eine deutlich höhere Immunantwort gegen Omikron BA.1 auslöst als der derzeitige COVID-19-Impfstoff der beiden Unternehmen. Die robuste Immunantwort wurde in beiden untersuchten Dosisstufen von 30 µg und 60 µg beobachtet.

„Wir sagen seit Beginn der Pandemie, dass wir wissenschaftlichen Erkenntnissen folgen und unsere eigenen Ansätze bei Bedarf anpassen, um COVID-19 zu adressieren, während das Virus sich weiterentwickelt.“ sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer, Pfizer**. „Basierend auf diesen Ergebnissen glauben wir, dass wir zwei sehr gute an Omikron angepasste Impfstoffkandidaten entwickelt haben, die eine deutlich höhere Immunantwort gegen Omikron hervorrufen, als das was wir bisher gesehen haben. Wir freuen uns, diese Daten mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft und den Zulassungsbehörden zu diskutieren, damit wir schnellstmöglich einen Omikron-angepassten Booster einführen können, wenn von Regulatoren zugelassen.“

„Die Daten zeigen die Fähigkeit unserer mono- und bivalenten an Omikron angepassten Impfstoffkandidaten, eine deutlich verbesserte variantenspezifische neutralisierende Antikörperantwort hervorzurufen,“ sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Omikron verfügt über sich kontinuierlich weiterentwickelnde Subvarianten auf, die BA.1 verdrängt und tendenziell ein erhöhtes Potenzial haben, das Immunsystem zu umgehen. Wir werden daher weiterhin wachsam sein und sind bereit, unsere Omikron-basierten Impfstoffkandidaten rasch an neu auftretende Subvarianten anzupassen, falls epidemiologische und Labordaten darauf hindeuten.“

Die Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten (30 µg und 60 µg) wurden in einer Phase 2/3-Studie mit 1.234 Studienteilnehmern im Alter von 56 Jahren oder älter untersucht. Sie zeigten im Vergleich zum aktuellen COVID-19-Impfstoff des Unternehmens deutlich höhere neutralisierende Antikörperreaktionen gegen Omikron BA.1 aus. Das vorab festgelegte Kriterium für Überlegenheit wurde gemessen anhand des Verhältnisses der neutralisierenden geometrischen Mittelwerte (geometric mean titers, „GMT“) mit der unteren Grenze des 95 % Konfidenzintervall >1. Das geometrische Mittelwertverhältnis (geometric mean ratio, „GMR“) für den monovalenten Impfstoff lag bei der 30 µg bzw. 60 µg Dosis bei 2,23 (95 % KI: 1,65, 3,00) bzw. 3,15 (95 % KI: 2,38, 4,16), jeweils verglichen mit dem derzeitigen COVID-19-Impfstoff. Die GMRs des bivalenten Impfstoffs lagen bei der 30 µg bzw. 60 µg Dosis bei 1,56 (95 % KI: 1,17, 2,08) bzw. 1,97 (95 % KI: 1,45, 2,68) verglichen mit dem derzeitigen COVID-19-Impfstoff. Der monovalente Omikron-angepasste Impfstoff erzielte bei 30 µg und 60 µg eine untere 95 % Konfidenzintervall-Grenze des GMR von >1,5. Dies ist konsistent mit den regulatorischen Anforderungen für eine deutliche Überlegenheit („super superiority“). Der Nachweis einer deutlichen Überlegenheit und Sicherheit des Impfstoffs sind regulatorische Anforderungen für die mögliche Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) eines variantenangepassten Impfstoffs.

Einen Monat nach Verabreichung, erhöhte eine Auffrischungsdosis mit den monovalenten Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten (30 µg und 60 µg) die neutralisierenden geometrischen Mittelwerte („GMT“) gegen Omikron BA.1 um das 13,5- bzw. 19,6-fache im Vergleich zu den Werten vor einer Auffrischungsimpfung. Eine Auffrischungsimpfung mit den bivalenten Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten führte zu einer 9,1- bzw. 10,9-fachen Erhöhung der neutralisierenden GMTs gegen Omikron BA.1. Beide Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten wurden von den Teilnehmern gut vertragen, die einen der jeweiligen Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten erhalten haben.

In einem SARS-CoV-2 Neutralisierungstest, der mit Seren von Teilnehmern über 56 Jahren und älter durchgeführt wurde, neutralisierten die Seren BA.4/BA.5 effizient, wobei die Titer ungefähr dreimal niedriger waren als bei BA.1. Pfizer und BioNTech werden in den kommenden Wochen weitere Studiendaten zu den Omikron-Varianten BA.4/BA.5 erheben.

Diese Ergebnisse werden mit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) sowie mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) im Vorfeld der anstehenden Diskussionen mit dem FDA-Beratungsausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (VRBPAC) am 28. Juni und innerhalb der Internationalen Koalition der Arzneimittelzulassungsbehörden (ICMRA) am 30. Juni geteilt. Die Unternehmen haben außerdem zusätzliche Daten aus ihren laufenden COVID-19-Booster-Studien vorgelegt, einschließlich Daten zu einer zusätzlichen Dosis ihres aktuellen COVID-19-Impfstoffs und Beta-Kandidaten. Dies

unterstreicht die Flexibilität und den potenziellen Nutzen von mRNA-basierten Impfstoffen.

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern und Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern. Ergänzende Anträge auf Arzneimittelzulassung in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden, sind geplant oder laufen bereits.

#### **Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den Vereinigten Staaten**

**Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech** darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für die aktive Immunisierung von Personen, die 6 Monate 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.

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech hat von der FDA die EUA erhalten für:

#### **Primäre Impfserie**

- eine drei-Dosen-Impfserie zur Grundimmunisierung für Personen ab 6 Monaten bis 4 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

#### **Auffrischungsimpfung**

- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 5 bis 11 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben
- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
- eine erste Auffrischungsimpfung für Personen ab 18 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitplan für die Auffrischungsimpfung richten sich nach den Angaben auf der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs
- eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 50 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben
- Eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren, bei denen bestimmte Arten von Immunschwächen festgestellt wurden und die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben

#### **Indikationsgebiet COMIRNATY®**

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein Impfstoff, der für die aktive Immunisierung von Personen, die 16 Jahre oder älter sind, zugelassen ist, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

- COMIRNATY® wird als eine Zwei-Dosen-Impfserie verabreicht

#### **Genehmigte Anwendung von COMIRNATY®**

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) hat von der FDA die EUA erhalten für:

#### **Primäre Impfserie**

- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

#### **Auffrischungsimpfung**

- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
- eine erste Auffrischungsimpfung für Personen ab 18 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitplan für die Auffrischungsimpfung richten sich nach den Angaben auf der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs
- eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 50 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben
- Eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren, bei denen bestimmte Arten von Immunschwächen festgestellt wurden und die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben

#### **Notfallzulassung**

Notfallverwendungen des Produktes wurden nicht durch die FDA zugelassen oder lizenziert, sondern im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) zur Prävention der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten genehmigt. Die Notfallzulassungen im Rahmen der EUA sind nur für die Dauer der Erklärung zulässig, in der Umstände vorliegen, die die Genehmigung einer

Notfallzulassung des Medizinproduktes gemäß Abschnitt 564(b)(1) des FD&C Act rechtfertigen, es sei denn, die Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen.

### **Austauschbarkeit der Impfstoffe**

Der von der FDA zugelassene COVID-19-Impfstoff COMIRNATY® (mRNA) bzw. der von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung genehmigte COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech für Personen ab 12 Jahren können von Impfanbieter beliebig ausgetauscht werden, sofern sie gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zubereitet werden.

Die Formulierung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech, die für die Immunisierung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, und Personen ab 12 Jahren unterscheidet sich und sollte daher nicht ausgetauscht werden. Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, der für die Verabreichung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zugelassen ist, sollte nicht mit COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ausgetauscht werden.

### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

#### **Personen sollten den Impfanbieter über ihren und den Gesundheitszustand ihrer Kinder informieren, einschließlich:**

- bestehender Allergien
- einer zuvor aufgetretenen Myokarditis (Herzmuskelentzündung) oder Perikarditis (Herzbeutelentzündung)
- Fieber
- dem Vorliegen einer Blutgerinnungsstörung oder der Einnahme von Blutverdünnungsmitteln
- dem Vorliegen einer Immunschwäche oder der Einnahme von immunschwächenden Medikamenten
- dem Vorliegen einer Schwangerschaft, dem Plan demnächst schwanger zu werden oder ob derzeit gestillt wird
- der vorherigen Immunisierung mit einem anderen COVID-19-Impfstoff
- dem Auftreten von Ohnmachtsanfällen in Verbindung mit einer Injektion
- Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bzw. COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) schützt möglicherweise nicht jeden.
- Personen, sollten den Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bzw. COMIRNATY® auftrat oder eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) eine schwere allergische Reaktion auslösen kann. Eine schwere allergische Reaktion tritt in der Regel innerhalb weniger Minuten bis zu einer Stunde nach Erhalt der Impfstoffdosis auf. Aus diesem Grund können Impfanbieter Personen bitten, zur Überwachung nach der Impfung vor Ort zu bleiben. Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion sollte der Notruf getätigt oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden

#### **Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome haben:**

- Atembeschwerden, Schwellung im Gesicht und Hals, schneller Herzschlag, schwerer Hautausschlag am gesamten Körper, Schwindel und Kraftlosigkeit
- Bei einigen Personen, die den Impfstoff erhalten haben, wurde eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Diese traten häufiger bei Männern unter 40 Jahren als bei Frauen und älteren Männern auf. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering.

#### **Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome nach Erhalt der Impfung haben:**

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Ohnmacht
- Ungewöhnliche und anhaltende Reizbarkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Appetitlosigkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Anhaltendes Erbrechen
- Anhaltende Schmerzen im Unterleib
- Ungewöhnliche und anhaltende kühle, blasse Haut

Nach der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließlich Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) können Ohnmachtsanfälle auftreten, bei denen Sie stürzen und sich verletzen können. Aus diesem Grund kann Ihr behandelnder Arzt Sie oder Ihr Kind bitten, sich nach der Impfung 15 Minuten lang hinzusetzen oder hinzulegen.

Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer-BioNTech oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) kommen.

Weitere Nebenwirkungen sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung, Schwächegefühl oder Energielosigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellungen an der Injektionsstelle, Rötungen an der Injektionsstelle, Übelkeit,

Unwohlsein, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie), verringerter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen im Arm, Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs sowie Gereiztheit.

Diese Liste an möglichen Nebenwirkungen ist gegebenenfalls nicht vollständig. Kontaktieren Sie den Impfstoffhersteller oder Ihren behandelnden Arzt bezüglich belastender Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht abklingen.

Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren. Melden Sie alle durch die Impfung ausgelösten Nebenwirkungen der US-amerikanischen FDA und dem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) der Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sie erreichen VAERS unter der gebührenfreien Nummer +1-800-822-7967 oder online über [www.vaers.hhs.gov/reportevent.html](http://www.vaers.hhs.gov/reportevent.html). Sie können Nebenwirkungen auch bei Pfizer Inc. unter [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com) oder unter der Telefonnummer 1-800-438-1985 melden.

Klicken Sie hier für Merkblätter und Verschreibungsinformationen für Personen ab 5 Jahren:

[Merkblatt für Leistungsempfänger und Betreuer \(6 Monate bis 4 Jahre\)](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(5 bis 11 Jahre\)](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(ab 12 Jahren\)](#)

[COMIRNATY® Vollständige Verschreibungsinformationen \(ab 16 Jahren\): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe](#)

[COMIRNATY® Vollständige Verschreibungsinformationen \(ab 16 Jahren\): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(6 Monate bis 4 Jahre\): vor Verwendung verdünnen: braune Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(5 bis 11 Jahre\): vor Verwendung verdünnen: orangefarbene Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(ab 12 Jahren\): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(ab 12 Jahren\): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe](#)

### **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](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](#) und [@Pfizer News](#), LinkedIn, YouTube 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 25. Juni 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 Pfizers Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen, der Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162b2 mRNA-Impfstoffprogramm, dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff auch bekannt unter dem Namen COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer Studie, in der zwei an Omikron angepasste COVID-19-Impfstoffkandidaten untersucht werden: ein [monovalenter](#) und ein bivalenter, eine Kombination aus dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech und einem Impfstoffkandidaten, der auf die besorgniserregende Omikron-Variante abzielt, geplante Zulassungsanträge, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, potenzielle Zulassungsanträge, den voraussichtlichen Zeitplan für weitere Daten, behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung und 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-1/2/3- oder Phase-4-Daten), einschließlich der in dieser Pressemitteilung erwähnten Daten für BNT162b2, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder alle anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder in der Praxis, 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, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, eines monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder eines künftigen Impfstoffs, 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 präklinischen und klinischen Studien unterschiedlich interpretiert und bewertet werden, einschließlich während des Peer-Review-Prozesses für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden; ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit zusätzlichen Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann Anträge auf Notfallverwendung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für BNT162b2, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder jegliche potenziellen künftigen Impfstoffe (einschließlich potenzieller künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder erneuter Impfungen) eingereicht werden und/oder weitere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglicher monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere potenzielle Impfstoffe, inklusive eines variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen 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 (einschließlich aller beantragten Änderungen der Notfallzulassungen oder bedingter Zulassungen), alle monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden 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 oder Vermarktung, 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, was zu geringeren Einnahmen oder Überbeständen führen kann; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten, des Dosierungsplans und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung und Lagerung des Impfstoffs nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen, Auffrischungsimpfungen, potenzielle künftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder erneute Impfungen oder neue variantenbasierte Impfstoffe zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu erhalten 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 2021 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 Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.BioNTech.com](http://www.BioNTech.com).

### **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, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer Studie zur Evaluierung von zwei an Omikron angepassten COVID-19-Impfstoffkandidaten: ein monovalenter und ein bivalenter, eine Kombination aus dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech und einem Impfstoffkandidaten, der auf die besorgniserregende Omikron-Variante abzielt, geplante Zulassungsanträge, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung); unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2 oder jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich der Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, entweder für BNT162b2, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren klinischen Studien; das Risiko, dass die breite Anwendung von BNT162b2 zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; der Zeitplan für die Vorlage von Daten für eine Marktzulassung oder den Erhalt einer Marktzulassung oder Notfallzulassung; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere zukünftige Impfstoffe in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; die Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Lagerung und Handhabung nach der Auslieferung durch Pfizer; wir könnten nicht in der Lage sein, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue Impfstoffe oder neue variantenbasierte Impfstoffe zu entwickeln; wir könnten nicht in der Lage sein, die Produktionskapazitäten rechtzeitig aufrechtzuerhalten oder zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, aufrechtzuerhalten, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl von Dosen unseres Impfstoffs innerhalb der zuvor angegebenen Zeiträume zu liefern; ob und wann zusätzliche Liefervereinbarungen getroffen werden; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit

in Impfstoffe oder das Bewusstsein für Impfstoffe und Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen von COVID-19 auf die klinischen Studien, das operative Geschäft und den allgemeinen Betrieb von BioNTech. 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 Impfstoffs 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 Impfstoffs 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 2022 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 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:**

Medianfragen

+1 (212) 733-7410

[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

### **BioNTech:**

Medianfragen

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)