



Pfizer und BioNTech reichen einen Änderungsantrag bei der EMA für die Impfung mit COMIRNATY® bei Kindern von 6 Monaten bis unter 5 Jahren ein

Juli 8, 2022

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 8. Juli 2022 —Pfizer Inc. (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) haben heute einen Antrag zur Aktualisierung ihrer bedingten Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) in der Europäischen Union (EU) bei der europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, „EMA“) eingereicht. Der Antrag enthält Daten, die eine Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren (auch als 6 Monate bis 4 Jahre bezeichnet) mit COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) als primäre Impfserie mit drei 3-µg-Dosen unterstützen. Die 3-µg-Dosis wurde sorgfältig auf Grundlage von Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität als bevorzugte Dosis für Kinder unter 5 Jahren ausgewählt.

Die Einreichung basiert auf Daten einer randomisierten, kontrollierten Phase-2/3-Studie, die 4.526 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren umfasst. Im Rahmen der Studie erhielten die Kinder mindestens zwei Monate nach Verabreichung der zweiten Dosis eine dritte Dosis der 3-µg-Formulierung. In dieser Zeit war Omikron die vorherrschende Virusvariante. Nach Verabreichung der dritten Dosis des Impfstoffs wurden [in dieser Altersgruppe starke Immunantworten beobachtet](#). Das Sicherheitsprofil war vorteilhaft und vergleichbar mit dem Placeboprofil. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt und die Häufigkeit der beobachteten unerwünschten Ereignisse (Adverse Events, „AEs“) bei Kindern von 6 Monaten bis unter 5 Jahren war im Allgemeinen geringer als bei Kindern von 5 bis unter 12 Jahren.

Pfizer und BioNTech hatten die gleichen Daten bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) eingereicht und haben daraufhin im [Juni](#) 2022 eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff als primäre Impfserie mit drei 3-µg-Dosen in dieser Altersgruppe erhalten. Die beiden Unternehmen planen, diese Daten auch bei anderen Zulassungsbehörden weltweit einzureichen.

COMIRNATY 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.

Über die Phase-1/2/3-Studie bei Kindern

Die Phase-1/2/3-Studie umfasst mehr als 10.000 Kinder ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr in den Vereinigten Staaten, Finnland, Polen, Spanien und Brasilien in mehr als 90 klinischen Studienzentren. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in einem Dosierungsschema mit drei Dosen in drei Altersgruppen untersucht: 5- bis 11-jährige Kinder, 2- bis 5-jährige Kinder und Kinder vom 6. Lebensmonat bis zum 2. Lebensjahr. Basierend auf dem Dosis-Eskalationsteil der Phase-1-Studie erhielten Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren zwei Dosen von je 10 µg, während Kinder unter 5 Jahren in der Phase-2/3-Studie drei geringere Dosen mit 3 µg pro Injektion erhielten. In die Studie wurden Kinder mit und ohne Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion aufgenommen.

Genehmigte Anwendung in der EU:

COMIRNATY® ▼ (der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer) hat von der Europäischen Kommission (EK) die bedingte Zulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Menschen ab 5 Jahren erhalten. Der Impfstoff wird in einem Zwei-Dosis-Schema im Abstand von 3 Wochen verabreicht. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30 µg pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10 µg pro Dosis. Weiterhin wurde die bedingte Zulassung um eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) für Personen ab dem 12. Lebensjahr erweitert, die mindestens 3 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis verabreicht werden kann. Eine dritte Primärdosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen im Alter von 5 Jahren und älter mit einem stark geschwächten Immunsystem verabreicht werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat seine sorgfältige Bewertung von COMIRNATY® abgeschlossen und ist im Konsens zu dem Schluss gekommen, dass nun ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

Wichtige Sicherheitsinformationen:

- Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung bereitstehen.
- Sehr selten wurde bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome innerhalb von 14 Tage nach der Impfung, häufiger nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis und häufiger bei jungen Männern. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Das Risiko einer Myokarditis nach einer dritten Dosis von COMIRNATY wurde noch nicht charakterisiert.
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Kribbeln und Schwitzen) auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihre Symptome dem Impfarzt melden sollten, damit dieser sie untersuchen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY kann bei

immunsupprimierten Personen geringer sein.

- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Studienteilnehmern im Alter von 16 Jahren oder älter waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %), Pyrexie und Schwellungen an der Injektionsstelle (> 10 %), die in der Regel leicht oder mäßig ausgeprägt waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklangen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen war mit höherem Alter etwas geringer.
- Das allgemeine Verträglichkeitsprofil von COMIRNATY bei Geimpften im Alter von 12 bis 15 Jahren war vergleichbar mit dem bei Geimpften im Alter von 16 Jahren oder älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den 12- bis 15-jährigen Studienteilnehmern waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 90 %), Müdigkeit und Kopfschmerzen (> 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (> 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (> 20 %).
- Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COMIRNATY bei schwangeren Frauen vor. Die Verabreichung von COMIRNATY in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.
- Es ist nicht bekannt, ob COMIRNATY in die Muttermilch übergeht.
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY mit anderen Impfstoffen sind nicht untersucht worden.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY sind in der zugelassenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Arzneimittelinformation zu finden. Diese sind in allen Sprachen der Europäischen Union auf der Webseite der EMA zu finden.

Das schwarze gleichseitige Dreieck ▼ bedeutet, dass ein zusätzliches Monitoring erforderlich ist, um eventuelle unerwünschte Reaktionen zu erfassen. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung von neuen Sicherheitsinformationen. Einzelpersonen können helfen, indem sie alle Nebenwirkungen, die sie bekommen, melden. Nebenwirkungen können an [EudraVigilance](mailto:medinfo@biontech.de) oder direkt an BioNTech per E-Mail medinfo@biontech.de, Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website www.biontech.de gemeldet werden.

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 [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv3p00Dz3011111111111111) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Pfizer Disclosure Notice

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 8. Juli 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 der Einrichtung eines Änderungsantrags zur Aktualisierung der bedingten Marktzulassung in der Europäischen Union (EU) für eine Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren mit COMIRNATY als Impfserie mit drei 3-µg-Dosen (EU) sowie geplanten regulatorischen Einreichungen, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, mögliche Zulassungsanträge, den voraussichtlichen Zeitplan für Datenauswertungen, 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 Mitteilung aufgeführten Daten für BNT162b2, jegliche mono- oder bivalenten Impfstoffkandidaten, oder einen anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass die endgültigen Ergebnisse der Phase-2/3-Studie, einschließlich der geplanten formellen Analyse der Wirksamkeit des Impfstoffs, erheblich von derzeit öffentlich verfügbaren oder den in dieser Mitteilung enthaltenen Daten abweichen könnten; 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 und weiteren Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung, oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, jeglichen mono- oder bivalenten Impfstoffkandidaten, oder jedem zukünftigen Impfstoff, 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 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 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 eingereicht werden für eine Notfallzulassung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für BNT162b2, jegliche mono- oder bivalenten Impfstoffkandidaten, oder andere potenzielle künftige Impfstoffe (einschließlich möglicher Einreichungen in bestimmten Ländern für eine Zulassung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren und potenzielle, künftige jährliche Auffrischungsdosen oder Auffrischungsimpfungen) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jegliche mono- oder bivalenten Impfstoffkandidaten, oder andere Impfstoffe, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, einschließlich eines potenziellen variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs, 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 des Änderungsantrags bei der EMA und mögliche Einreichungen in bestimmten Rechtsordnungen für Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren und jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche mono- oder bivalenten Impfstoffkandidaten, oder anderen Impfstoffen, 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 Mindereinnahmen 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 Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen, Auffrischungsimpfungen oder zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue variantenbasierte Impfstoffe erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig 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 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: 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 der Erweiterung der Notfallzulassung in den USA auf Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren, 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, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; präklinische und klinische Daten (einschließlich Daten der Studienphase 1/2/3 oder Phase 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten deskriptiven Daten, entweder für BNT162b2 oder einen anderen 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, einschließlich des Risikos, dass die finalen oder formalen Ergebnisse der klinischen Studie deutlich von den ersten Ergebnissen abweichen könnten; die Fähigkeit von BNT162b2 oder einem zukünftigen Impfstoff, COVID-19 zu verhindern, das durch neu aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren klinischen Studien; die Art der klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review-Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; die breite Anwendung von BNT162b2 könnte zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; den Zeitplan für die Vorlage von Daten für BNT162 oder einen künftigen Impfstoff in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen (einschließlich bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren, mögliche künftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder Wiederholungsimpfungen), oder den Erhalt einer Marktzulassung oder einer Notfallzulassung oder einer gleichwertigen Genehmigung, einschließlich Änderungen oder Abwandlungen solcher Genehmigungen; einschließlich der Feststellung, ob der Nutzen des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegt, sowie der Feststellung der Wirksamkeit des Impfstoffs und, im Falle

seiner Zulassung, ob dieser kommerziell erfolgreich sein wird; die Entwicklung anderer Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder möglicher künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Auffrischungsimpfungen oder neuer variantenbasierter Impfstoffe; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in den Impfstoff oder das Bewusstsein für diesen; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder Vermarktung, die Herstellungsprozesse, die Sicherheit und/oder andere Angelegenheiten auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines Impfstoffs beeinträchtigen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Störungen in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittanbietern; 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 BNT162 oder anderen Impfstoffformulierungen; Herausforderungen im Zusammenhang mit der 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; 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 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
+1 (212) 733-7410
PfizerMediaRelations@pfizer.com

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

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