

## Pfizer und BioNTech vervollständigen Zulassungsantrag für an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff an die Europäische Arzneimittel-Agentur

August 26, 2022

- Einreichung des Antrags für den an Omikron BA.1 angepassten bivalenten Impfstoff erfolgte im Juli
- Die an Omikron BA.1 und Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffe könnten bereits im September in der Europäischen Union erhältlich sein, sofern eine Zulassung erfolgt

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 26. August 2022** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) einen Antrag für eine Auffrischungsdosis des an die Omikron-Subvariante BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für Personen ab 12 Jahren vervollständigt haben. Dieser Antrag auf Anpassung der bestehenden bedingten Marktzulassung (conditional marketing authorization, „cMA“) folgt der Leitlinie der EMA und der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, „ICMRA“), die Entwicklung von an Omikron angepassten bivalenten Impfstoffen voranzutreiben.

Der bivalente Impfstoff enthält 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps von SARS-CoV-2 kodiert, das auch in COMIRNATY® (derzeitiger Impfstoff von Pfizer und BioNTech) enthalten ist, sowie 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron-Varianten BA.4/BA.5 kodiert. Bis auf die Ergänzung einer mRNA-Sequenz für das Spike-Protein der Omikron-Varianten BA.4/BA.5 sind alle anderen Bestandteile des Impfstoffs unverändert. Präklinische Daten zeigten, dass eine Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron-BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff von Pfizer und BioNTech eine starke neutralisierende Antikörperantwort gegen die Omikron-Varianten BA.1, BA.2 und BA.4/BA.5 sowie den ursprünglichen Wildtyp-Stamm hervorrief.

Zusätzlich zu den präklinischen, Qualitäts- und Herstellungsdaten für den auf Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff stützt sich der Antrag auf Daten aus einer Phase-2/3-Studie zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer 30-µg-Auffrischungsimpfung des an Omikron BA.1 angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten. Dieser kombiniert 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps von SARS-CoV-2 kodiert mit 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron BA.1-Variante kodiert. Die Unternehmen haben zudem klinische Daten zur Sicherheit von mehreren variantenbasierten Impfstoffkandidaten zur Verfügung gestellt. Diese Kandidaten basieren auf bisherigen besorgniserregenden Varianten (z. B. Alpha, Beta und Delta).

Pfizer und BioNTech reichten [im Juli einen Antrag](#) für den an Omikron BA.1 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff bei der EMA ein, der derzeit geprüft wird. Sowohl die an Omikron BA.1 als auch die an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Auffrischungsimpfungen werden kurz nach Erhalt der jeweiligen behördlichen Genehmigung für die Auslieferung bereitstehen und wären somit bereits ab September erhältlich, vorbehaltlich der behördlichen Zulassung. Die lokale Verfügbarkeit kann je nach den Beschlüssen der einzelnen Länderregierungen variieren.

Am [22. August](#) haben die Unternehmen zudem den Zulassungsantrag für die Notfallzulassung einer Auffrischungsimpfung mit einem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für Personen ab 12 Jahren bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) eingereicht.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von BNT162b2 (Comirnaty®) 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.

### 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](https://www.eudra.org/) oder direkt an BioNTech per E-Mail [medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de), Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website [www.biontech.de](https://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](https://www.pfizer.com) die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.pfizer.com](https://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/pfizer) 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 26. August 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 eines an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen die BA.1-Subvariante und eines an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen BA.4/BA.5-Subvarianten, einschließlich Anträgen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) für einen an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff gegen die BA.1-Subvariante und eines an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen BA.4/BA.5-Subvarianten, geplante Zulassungsanträge, 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, monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder jegliche 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; 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, jeglicher monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder zukünftiger Impfstoffe, 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 mit BNT162b2 oder jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen potenziellen künftigen Impfstoffen (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impferie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen Impfstoffen, 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 (etwaiger beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten (einschließlich der Einreichung bei der EMA für einen an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen die Subvariante BA.1 und einen an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen die Subvarianten BA.4/BA.5), 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, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; 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, 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 oder Impfstoffe der nächsten Generation 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](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 eines an die Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen (einschließlich eines Zulassungsantrags bei der FDA für einen bivalenten COVID-19-Impfstoff, der auf den Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 basiert) 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 neuartige 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; der erwartete Zeitplan 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 Einreichung von Daten 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; die Fähigkeit, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen zu testen, sowie Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue Impfstoffe oder neue variantenangepasste Impfstoffe zu entwickeln; die Fähigkeit, die Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen aufrechtzuerhalten, um der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff zu entsprechen, was sich nachteilig 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 Wettlauf bei der 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 8. August 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht des am 30. Juni 2022 endenden Quartals, 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)