



Pfizer und BioNTech reichen Zulassungsantrag für LP.8.1-angepassten COVID-19-Impfstoff bei der Europäischen Arzneimittelbehörde für die Saison 2025/2026 ein

Mai 28, 2025

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 28. Mai 2025 -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, „EMA“) einen Antrag auf Zulassung, für den LP.8.1-angepassten COVID-19 Impfstoff (COMIRNATY®) für die Saison 2025/2026 eingereicht haben. Dieser Antrag folgt der Empfehlung der Emergency-Task-Force („ETF“) der EMA, die Zusammensetzung des COVID-19-Impfstoffs für die kommende Saison zu aktualisieren und auf den LP.8.1-Stamm anzupassen.

Die COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und BioNTech basieren auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurden von beiden Unternehmen gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von COMIRNATY® und an Varianten angepassten Impfstoffen in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, sowie Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern.

Genehmigte Anwendung in der EU:

COMIRNATY® ▼ hat von der Europäischen Kommission („EK“) die Standardzulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten erhalten. Der Impfstoff wird bei Personen ab 5 Jahren als Einzeldosis verabreicht. Bei Kleinkindern und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren, die noch keine SARS-CoV-2-Infektion durchlaufen haben, erfolgt die Verabreichung in einem Drei-Dosis-Schema; dabei werden die ersten zwei Impfstoffdosen im Abstand von drei Wochen verabreicht, gefolgt von einer dritten Dosis, die mindestens acht Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht wird. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30-µg pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10-µg pro Dosis; Kleinkinder und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren erhalten 3-µg pro Dosis. Zusätzliche Impfstoffdosen können an Personen ab 5 Jahren verabreicht werden, die gemäß den nationalen Empfehlungen schwer immungeschwächt sind. Der Ausschuss für Humanarzneimittel („CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur („EMA“) hat seine sorgfältige Bewertung von COMIRNATY abgeschlossen und ist im Konsens zu dem Schluss gekommen, dass ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

Darüber hinaus hat COMIRNATY auch die Standardzulassung für drei angepasste Impfstoffe erhalten: COMIRNATY Omikron XBB.1.5, der mRNA enthält, die für das Spike-Protein der Omikron XBB.1.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert; COMIRNATY JN.1, das mRNA enthält, die für das Spike-Protein der Omikron JN.1-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert; und COMIRNATY KP.2, das mRNA enthält, die für das Spike-Protein der Omikron KP.2-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert.

COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 können bei Personen ab 5 Jahren als Einzeldosis unabhängig vom vorherigen Impfstatus verabreicht werden. Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren können eine oder drei Dosen erhalten, je nachdem, ob sie bereits eine Grundimmunisierung erhalten haben oder an COVID-19 erkrankt waren. Zwischen der Verabreichung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 oder COMIRNATY KP.2 und der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens drei Monaten eingehalten werden.

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.
- Es besteht ein erhöhtes, aber sehr seltenes Risiko (<1/10.000 Fälle) einer Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) bei Personen, die COMIRNATY erhalten haben. Diese Beschwerden können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten vornehmlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf. Diese Beschwerden wurden häufiger nach Verabreichung der zweiten Impfdosis beobachtet sowie häufiger bei jüngeren Männern. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass die meisten Fälle sich erholen. Einige Fälle benötigten intensivmedizinische Betreuung. Tödliche Fälle wurden beobachtet.
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Parästhesie, Hypoästhesie 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 Impfung sollte verschoben werden, wenn Personen an einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden. Eine leichte Infektion und/oder niedriges Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.
- Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.
- Die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer Impfung vollständig geschützt.
- Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien und in der praktischen Anwendung beobachtet wurden, sind nachfolgend hinsichtlich

der Häufigkeit ihres Auftretens kategorisiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), nicht häufig ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

- Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Durchfall, Arthralgie, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schüttelfrost, Pyrexie, Schwellungen an der Injektionsstelle
 - Häufige Nebenwirkungen: Lymphadenopathie, Rötungen an der Einstichstelle, Übelkeit, Erbrechen
 - Nicht häufige Nebenwirkungen: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Angioödem), verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindel und Lethargie, Hyperhidrose und Nachtschweiß, Schmerzen in den Extremitäten, Asthenie, Unwohlsein, Juckreiz an der Injektionsstelle
 - Seltene Nebenwirkungen: akute periphere Gesichtslähmung
 - Sehr seltene Nebenwirkungen: Myokarditis, Perikarditis
 - Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis verfügbarer Daten nicht evaluiert werden): Anaphylaxie, Parästhesie und Hypoästhesie, Erythema multiforme, starke Menstruationsblutungen, starke Schwellung der geimpften Gliedmaßen, Gesichtsschwellungen
- Es liegen noch keine Daten über die Anwendung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 während der Schwangerschaft vor. Es gibt jedoch begrenzte klinische Studiendaten (weniger als 300 Schwangerschaftsergebnisse) über die Anwendung von COMIRNATY bei schwangeren Teilnehmerinnen. Eine große Anzahl von Beobachtungsdaten schwangerer Frauen, die im zweiten und dritten Trimester mit COMIRNATY geimpft wurden, haben keinen Anstieg nachteiliger Schwangerschaftsverläufe gezeigt. Zwar liegen derzeit nur wenige Daten zu den Schwangerschaftsergebnissen nach einer Impfung im ersten Trimester vor, doch wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt festgestellt. Tierversuche deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos/Fötus, die Geburt oder die postnatale Entwicklung hin. Basierend auf verfügbaren Daten anderer Impfstoffvarianten können COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 während der Schwangerschaft verwendet werden.
 - Bisher liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 während der Stillzeit vor. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY-Impfstoff gestillt haben, zeigten keine erhöhten Nebenwirkungsrisiken für das gestillte Neugeborene/den Säugling. COMIRNATY Omikron XBB.1.5, COMIRNATY JN.1 und COMIRNATY KP.2 können während der Stillzeit verabreicht werden.
 - Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5 mit anderen Impfstoffen wurden nicht untersucht.
 - Tierversuche mit COMIRNATY Original haben keinen Hinweis auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität erbracht.
 - Die häufigsten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten, die eine beliebige Dosis des primären Impfyklus erhielten, waren Reizbarkeit ($> 60\%$), Schläfrigkeit ($> 40\%$), verminderter Appetit ($> 30\%$), Empfindlichkeit an der Injektionsstelle ($> 20\%$), Rötungen an der Injektionsstelle und Fieber ($> 10\%$).
 - Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine beliebige Dosis des primären Impfyklus erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit ($> 40\%$), Rötungen an der Injektionsstelle und Fieber ($> 10\%$).
 - Das allgemeine Sicherheitsprofil von COMIRNATY bei Teilnehmenden im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren war vergleichbar mit den Teilnehmenden im Alter von 16 Jahren und älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($> 80\%$), Müdigkeit ($> 50\%$), Kopfschmerzen ($> 30\%$), Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle ($> 20\%$), Myalgie, Schüttelfrost und Durchfall ($> 10\%$).
 - Das allgemeine Sicherheitsprofil von einer Auffrischungsdosis mit COMIRNATY war vergleichbar mit dem der Primärimpfung. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($> 60\%$), Müdigkeit ($> 30\%$), Kopfschmerzen ($> 20\%$), Myalgie, Schüttelfrost, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle ($> 10\%$).
 - Das allgemeine Sicherheitsprofil von COMIRNATY bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren war vergleichbar mit den Teilnehmenden im Alter von 16 Jahren und älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($> 90\%$), Müdigkeit und Kopfschmerzen ($> 70\%$), Myalgie und Schüttelfrost ($> 40\%$), Gelenkschmerzen und erhöhte Körpertemperatur ($> 20\%$).
 - Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmenden im Alter von 16 Jahren oder älter, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($> 80\%$), Müdigkeit ($> 60\%$), Kopfschmerzen ($> 50\%$), Myalgie ($> 40\%$), Schüttelfrost ($> 30\%$), Gelenkschmerzen ($> 20\%$), erhöhte Körpertemperatur und Schwellungen an der Injektionsstelle ($> 10\%$) und waren im Allgemeinen mild oder moderat und klangen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab. Eine geringfügig niedrigere Häufigkeit von Ereignissen der Reaktogenität wurde mit zunehmendem Alter in Verbindung gebracht.
 - Das Sicherheitsprofil für die Auffrischungsimpfung war vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil, das nach Verabreichung von zwei Dosen beobachtet wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmenden im Alter von 18 bis 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($> 80\%$), Müdigkeit ($> 60\%$), Kopfschmerzen ($> 40\%$), Myalgie ($> 30\%$), Schüttelfrost und Arthralgie ($> 20\%$).
 - Das Sicherheitsprofil einer COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) war vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil, das nach Verabreichung von drei Dosen beobachtet wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten waren Reizbarkeit ($> 30\%$), verminderter Appetit ($> 20\%$) und Schläfrigkeit, Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle und Fieber ($> 10\%$). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($> 30\%$) und Müdigkeit ($> 20\%$). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($>$

genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Feststellung, ob die Vorteile des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Impfstoffs 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 könnten, 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 bestimmten Produkten zurück geht, nicht länger besteht oder nicht den Erwartungen entsprechen könnte, was zu niedrigeren Einnahmen oder einem Überschuss an Lagerbeständen und/oder im Vertriebskanal führen könnte, Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit möglichen Änderungen der Impfstoff- oder Gesundheitspolitik in den USA; Unsicherheiten im Zusammenhang mit Empfehlungen und der Kostenabdeckung von Impfstoffen sowie der Akzeptanz von Impfstoffen durch die Öffentlichkeit, Auffrischungsimpfungen, Behandlungen oder Kombinationen davon in der Bevölkerung; Risiken in Bezug auf unsere Fähigkeit, unsere Umsatzprognosen für unseren COVID-19-Impfstoff oder potenzielle zukünftige COVID-19-Impfstoffe präzise antizipieren zu können oder zu erreichen; mögliche Lizenzgebühren oder andere Ansprüche Dritter im Zusammenhang mit unserem COVID-19-Impfstoff; das Risiko, dass andere Unternehmen bessere oder wettbewerbsfähige Produkte herstellen; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung oder Testung 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, Impfungen als neue Impfserie oder neue variantenbasierte Impfstoffe oder Kombinationsimpfstoffe erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu skalieren oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten aufrecht zu erhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Menge an Dosen unseres Impfstoffs im zuvor 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; Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit erlassenen oder zukünftigen Durchführungsverordnungen oder anderen neuen Gesetzen und Vorschriften oder Änderungen bestehender Gesetze und Vorschriften; 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 2024 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 abrufbar sind.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst mRNA-Krebsimmuntherapien, innovative Immunmodulatoren und Präzisionstherapien, wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und innovative chimäre Antigenrezeptoren (CAR)-T-Zelltherapien und zielt darauf ab, das gesamte Spektrum an Krebserkrankungen abzudecken. Auf Basis ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Therapien und -Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten erforscht und entwickelt BioNTech neben ihrer diversifizierten Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Duality Biologics, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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: BioNTechs Bemühungen, COVID-19 zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, einschließlich des an den LP.8.1-Stamm angepassten COVID-19-Impfstoffs, falls zugelassen; qualitative Bewertungen verfügbarer Daten und Erwartungen möglicher Vorteile, einschließlich der Immunantwort des angepassten Impfstoffs auf mehrere derzeit zirkulierende JN.1-Sublinien, einschließlich dem LP.8.1-Stamm; regulatorische Einreichungen für Zulassungen, regulatorische Zulassungen oder Genehmigungen sowie Erwartungen zur Produktion, der Verteilung und der Lieferung; den Annahmen hinsichtlich zu erwartender Anpassungen in der COVID-19-Impstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen des Umfelds für Bestellungen; und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten.

Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Überzeugungen von BioNTech hinsichtlich zukünftiger Ereignisse und sind weder Versprechen noch Garantien. Sie sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich oder ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: 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 Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder

Auffrischungsdosen mit einem COVID-19-Impfstoff; 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 der Risiken im Zusammenhang mit der Lagerung und Handhabung nach Lieferung; der Wettbewerb durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Diskussion mit regulatorischen Behörden bezüglich Zeitplan und Anforderungen für weitere klinische Studien; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und ihren Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; der Einfluss von Zöllen und Eskalationen in der Handelspolitik; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und ihrer Kollaborationspartner, BioNTechs COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre Produkte, einschließlich der angestrebten COVID-19-Impfstoffproduktion, und ihre Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 31. März 2025 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen.

Hinweis: Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

KONTAKTE

Pfizer:

Mediananfragen
+1 (212) 733-1226
PfizerMediaRelations@pfizer.com

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

BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
Media@biontech.de

Investoranfragen
Michael Horowicz
Investors@biontech.de