



BioNTech und Pfizer geben weitere Details zur Kollaboration bekannt, um globale COVID-19-Impfstoffentwicklung voranzutreiben

April 9, 2020

- *Pfizer und BioNTech entwickeln gemeinsam einen Impfstoff gegen COVID-19, zunächst in den USA und Europa, und erhöhen die Produktionskapazitäten zur Unterstützung der globalen Versorgung*
- *Potenzial zur Herstellung von Millionen an Impfstoffdosen bis Ende 2020, vorbehaltlich des technischen Erfolgs des Entwicklungsprogramms und der Genehmigung durch die Behörden, sowie rascher Ausbau der Kapazität zur Herstellung von Hunderten von Millionen Dosen im Jahr 2021*
- *BioNTech wird mehrere mRNA-Impfstoffkandidaten als Teil seines BNT162 COVID-19-Impfstoffprogramms zur Verfügung zu stellen. Die ersten klinischen Studien sollen im April 2020 beginnen*
- *Pfizer unterstützt die Entwicklung mit seiner weltweiten führenden Infrastruktur und seinen Kapazitäten für die klinische Forschung und Entwicklung, Zulassung, Produktion und den Vertrieb von Impfstoffen*
- *BioNTech erhält von Pfizer bis zu 185 Millionen US-Dollar, einschließlich einer Kapitalbeteiligung von 113 Millionen US-Dollar; zudem kann BioNTech mögliche zukünftige Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu 563 Millionen US-Dollar und damit einen Gesamtbetrag von bis zu 748 Millionen US-Dollar erhalten*

MAINZ, Deutschland, und NEW YORK, April 09, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute weitere Details zu ihrer Kollaboration bekannt, um die Entwicklung von Produktkandidaten aus BioNTechs mRNA-Impfstoffprogrammen weiter voranzutreiben. Die Kollaboration wurde am 17. März 2020 bekanntgegeben.

Das Ziel der Zusammenarbeit ist es, die Entwicklung mehrerer COVID-19-Impfstoffkandidaten zu beschleunigen und einen Impfstoff im Falle einer Zulassung zügig weltweit zur Verfügung zu stellen. Zunächst sollen dafür die auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Impfstoff-Plattformen basierenden Produktkandidaten in die klinische Testung gebracht werden. Hierbei sind die globalen Kapazitäten von Pfizer für die klinische Forschung und Entwicklung, Zulassung, Produktion und Kommerzialisierung von Impfstoffen von großem Nutzen.

Die beiden Unternehmen planen, gemeinsam klinische Studien für die COVID-19-Impfstoffkandidaten zuerst in den USA sowie in Europa an zahlreichen Standorten durchzuführen. Die ersten klinischen Studien sollen vorbehaltlich behördlicher Zulassung Ende April 2020 beginnen.

Während der klinischen Entwicklungsphase wird BioNTech mit seinen Partnern die klinische Versorgung mit dem Impfstoff über ihre GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsanlagen in Europa sicherstellen. BioNTech und Pfizer werden auch gemeinsam daran arbeiten, den Impfstoff nach der behördlichen Zulassung weltweit (vorbehaltlich China, das bereits durch BioNTechs Zusammenarbeit mit Fosun Pharma abgedeckt wird) zu vertreiben.

„Die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie erfordert eine beispiellose Zusammenarbeit über das gesamte Innovations-Ökosystem hinweg. Unternehmen schließen sich zusammen und vereinen ihre Fähigkeiten wie nie zuvor“, sagt **Mikael Dolsten, Chief Scientific Officer und Präsident, Worldwide Research, Development & Medical, Pfizer**. „Ich bin stolz auf die Zusammenarbeit von Pfizer mit BioNTech und habe volles Vertrauen in unsere Fähigkeit, die Kraft der Wissenschaft – gemeinsam – zu nutzen, um einen potenziellen Impfstoff zu entwickeln, den die Welt so schnell wie möglich benötigt.“

„Wir haben die Zusammenarbeit mit Pfizer an unserem COVID-19-Impfstoff bereits begonnen und freuen uns, diese weiteren Einzelheiten unserer laufenden Zusammenarbeit bekannt zu geben. Sie spiegelt das große Engagement beider Unternehmen wider, schnell zu handeln, um Patienten weltweit einen sicheren und wirksamen Impfstoff zur Verfügung zu stellen“, sagt **Mitgründer und CEO von BioNTech, Prof. Ugur Sahin**.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Pfizer BioNTech 185 Millionen US-Dollar an Vorauszahlungen zahlen, einschließlich einer Barzahlung von 72 Millionen US-Dollar sowie einer Kapitalbeteiligung in Höhe von 113 Millionen US-Dollar. Zudem kann BioNTech mögliche zukünftige Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu 563 Millionen US-Dollar und damit einen Gesamtbetrag von bis zu 748 Millionen US-Dollar erhalten. Pfizer und BioNTech werden die Entwicklungskosten zu gleichen Teilen tragen. Zunächst wird Pfizer 100 Prozent der Entwicklungskosten finanzieren, und BioNTech wird Pfizer seinen 50-prozentigen Anteil an diesen Kosten nach der Kommerzialisierung des Impfstoffs zurückzahlen.

Über Pfizer: 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 streben danach, den Standard für Qualität, Sicherheit und Wert bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung von Gesundheitsprodukten, einschließlich innovativer Medikamente und Impfstoffe, zu setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter in Industrie- und Schwellenländern daran, das allgemeine Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Kuren voranzutreiben, um gegenwärtigen ernsthaften Erkrankungen zu begegnen. Im Einklang mit unserer Verantwortung als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen arbeiten wir mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammen, um den Zugang zu einer zuverlässigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen und zu erweitern. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, für alle, die sich auf uns verlassen, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen routinemäßig Informationen, die für Investoren wichtig sein könnten, auf unserer Website unter www.pfizer.com. Um Informationen über Pfizer finden Sie unter www.pfizer.com, auf Twitter unter @Pfizer und @Pfizer News, LinkedIn, YouTube und auf Facebook unter Facebook.com/Pfizer.

Offenlegungsmeldung von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 9. April 2020. 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; BioNTechs mRNA-Impfstoffprogramm BNT162 gegen COVID-19; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19 und Herstellungskapazitäten, einschließlich ihres potenziellen Nutzens, sowie den voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien und potenziellen Lieferungen, der erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhaltet, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken, und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem: Unsicherheiten, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Fähigkeit, die geplanten Zeitpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- bzw. Abschlussdatum klinischer Studien einzuhalten, das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Zulassung und/oder die Markteinführung einzuhalten; sowie die Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener klinischer Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen der klinischen Studien zufrieden sind; ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für Biologika für potenzielle Impfstoffkandidaten im Rahmen der Zusammenarbeit eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was von Vielzahl von Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts 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, 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; Herstellungskapazitäten oder -fähigkeit; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; sowie die Entwicklungen des Wettbewerbs.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2019 endenden Geschäftsjahres von Pfizer im sog. „Form 10-K“ sowie in weiteren Berichten im sog. „Form 10-Q“, einschließlich der Abschnitte „Risk Factors“ und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“, sowie in den zugehörigen weiteren Berichten im sog. „Form 8-K“, welche bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.pfizer.com verfügbar sind.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs, Infektionskrankheiten und seltenen Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert bahnbrechende Immunologieforschung, moderne therapeutische Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. 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. 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. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.biontech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Fähigkeit von BioNTech und Pfizer, gemeinsam einen Impfstoff gegen COVID-19 zu entwickeln und zu kommerzialisieren; die Fähigkeit von BioNTech und Pfizer Herstellungskapazitäten aufzubauen; BioNTechs potenziellen mRNA-Impfstoff BNT162 gegen COVID-19, eine Vereinbarung bezüglich der gemeinsamen Entwicklung und Kommerzialisierung von BNT162 durch Pfizer und BioNTech, einschließlich seiner potenziellen Vorteile und des voraussichtlichen Zeitplans für eine klinische Phase-1-Studie. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen des Managements 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: einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19 sowie mögliche Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den Abschnitt „Risikofaktoren“ und „Diskussion und Analyse der Finanz- und Ertragslage durch das Management“ in BioNTechs Geschäftsbericht 2019 (Annual Report) in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Formular 20-F, die bei der SEC eingereicht wurde und 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.

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose (U.S.)
+1 (212) 733-7410
amy.rose@pfizer.com

Lisa O'Neill (UK)
+44 7929339560
lisa.o'Neill@pfizer.com

Inverstoranfragen

Ryan Crowe

+1 (212) 733-8160

ryan.crowe@pfizer.com

Anfragen an BioNTech**Presseanfragen**

Jasmina Alatovic

Senior Manager Global External Communications

+49 (0)6131 9084 1513 oder +49 (0)151 1978 1385

Media@biontech.de

Inverstoranfragen

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de