



BioNTech und Pfizer schließen erste Dosierungs-Kohorte der Phase-1/2-Studie mit COVID-19-Impfstoffkandidaten in Deutschland ab

April 29, 2020

MAINZ, Deutschland und NEW YORK, April 29, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) haben bekannt gegeben, dass die erste Kohorte der klinischen Phase-1/2-Studie von BioNTech mit BNT162 behandelt wurde. Zwölf Studienteilnehmer wurden in Deutschland seit dem Studienstart am 23. April 2020 mit dem Impfstoffkandidaten BNT162 geimpft. Die Studie ist die erste klinische Prüfung eines COVID-19-Impfstoffkandidaten in Deutschland. Pfizer und BioNTech planen den Beginn von Studien für BNT162 in den Vereinigten Staaten, deren Zulassung in Kürze erwartet wird.

Die Kohorte zur Dosisfindung der Phase-1/2-Studie wird ungefähr 200 gesunde Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren einschließen und wird einen Dosisbereich von 1µg bis 100µg umfassen, um die optimale Dosis für die weiteren Studien zu finden. Außerdem sollen die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffes untersucht werden. Ziel der Studie ist es ebenfalls, die Auswirkungen einer wiederholten Impfung für die drei Impfstoffkandidaten, welche uridinhaltige mRNA (uRNA) oder nukleosidmodifizierte mRNA (modRNA) beinhalten, zu untersuchen. Der vierte Impfstoffkandidat, der selbstamplifizierende mRNA (saRNA) enthält, wird nach der Verabreichung einer einzigen Impfstoffdosis bewertet. Probanden mit einem höheren Risiko für einen schweren Verlauf einer COVID-19-Infektion werden in den zweiten Teil der Studie aufgenommen.

BioNTech und Pfizer arbeiten gemeinsam an der Entwicklung von BNT162. BioNTech wird die klinische Versorgung mit dem Impfstoff über ihre GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsanlagen in Europa sicherstellen. BioNTech arbeitet gemeinsam mit Fosun Pharma an der Entwicklung von BNT162 innerhalb Chinas, wo die Unternehmen klinische Studien durchführen wollen.

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. 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 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 nächsten Schritte in BioNTechs Projekt „Lightspeed“; den Zeitplan für den Beginn klinischer Studien von BNT162 in den USA; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer sowie BioNTech und Fosun Pharma zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwickler zu liefern. 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 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.

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 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. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer_News](https://twitter.com/Pfizer_News), [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).

Offenlegungsmeldung von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 29. 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; dem mRNA-Impfstoffprogramm BNT162; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen

Impfstoffs gegen COVID-19; sowie den voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien, einschließlich ihres potenziellen Nutzens, welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, 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; Herstellungsfähigkeit oder -kapazitäten; 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.

Anfragen an BioNTech

Presseanfragen

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
+49 (0)6131 9084 7640 oder +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas
VP Investor Relations & Business Strategy
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

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

Investoranfragen

Ryan Crowe
+1 (212) 733-8160
ryan.crowe@pfizer.com