Pfizer und BioNTech impfen erste US-Studienteilnehmer im Rahmen des globalen Programms zur COVID-19-mRNA-Impfstoffentwicklung

Mai 5, 2020

- *Erste Teilnehmer an der NYU Grossman School of Medicine und der University of Maryland School of Medicine behandelt*
- *Pfizer und BioNTech erhöhen Produktionsleistung, um Kapazitäten in den Jahren 2020/2021 weiter auszubauen*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, May 05, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass die ersten Probanden in den Vereinigten Staaten in der dortigen Phase-1/2-Impfstoffstudie für den Produktkandidaten BNT162 zur Prävention von COVID-19-Infektionen behandelt wurden. Die klinische Studie ist Teil des globalen Entwicklungsprogramms. Die Behandlung der ersten Kohorte der klinischen Studie in Deutschland wurde bereits letzte Woche abgeschlossen.

Im Rahmen der Phase-1/2-Studie in den USA werden Sicherheit, Immunogenität sowie die optimale Dosierung von vier mRNA-Impfstoffkandidaten untersucht. Die Dosisfindung der Phase-1/2-Studie in den Vereinigten Staaten wird bis zu 360 gesunde Probanden in zwei Alterskohorten umfassen (Alter 18-55 Jahre sowie 65-85 Jahre). Gesunde Erwachsene im Alter von 18 bis 55 Jahren werden die ersten Probanden sein. Ältere Erwachsene werden erst mit einer bestimmten Dosis eines Impfstoffkandidaten geimpft, nachdem die Prüfung und Dosierung dieses Produktkandidaten bei jüngeren Erwachsenen erste Erkenntnisse zur Sicherheit und Immunogenität erbracht haben. Die NYU Grossman School of Medicine sowie die University of Maryland School of Medicine gehören zu den Standorten, an denen derzeit Probanden behandelt werden. Die University of Rochester Medical Center/Rochester Regional Health und das Cincinnati Children's Hospital Medical Center werden in Kürze mit der Aufnahme von Probanden beginnen.

„Nachdem unser einzigartiges und robustes klinisches Studienprogramm zunächst in Europa und nun in den Vereinigten Staaten gestartet ist, freuen wir uns, dieses gemeinsam mit unseren Partnern bei BioNTech sowie in Rücksprache mit den Zulassungsbehörden zügig voranzutreiben. Unser Ziel ist es, schnellstmöglich einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu den Menschen zu bringen, die ihn am dringendsten benötigen. Die kurze Zeitspanne von weniger als vier Monaten, in der wir es geschafft haben, von präklinischen Studien zur klinischen Testung an Menschen überzugehen, ist außergewöhnlich. Dies zeigt unser Engagement, unsere hervorragenden Ressourcen vom Labor bis hin zur Produktion und darüber hinaus, im Kampf gegen COVID-19 einzusetzen“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer.**

Pfizers und BioNTechs Entwicklungsprogramm besteht aus vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine unterschiedliche Kombination von mRNA-Formaten und Zielantigenen umfassen. Das neuartige Studiendesign ermöglicht die gleichzeitige Evaluierung der verschiedenen mRNA-Produktkandidaten, um den sichersten und potenziell wirksamsten Kandidaten zu identifizieren, der in einer größeren Anzahl von Freiwilligen evaluiert werden kann, und dies in einer Art und Weise, dass der Datenaustausch mit den Zulassungsbehörden in Echtzeit erleichtert wird.

„Es ist besonders erfreulich, dass wir mehr als ein Jahrzehnt Erfahrung in der Entwicklung unserer mRNA-Plattformen nutzen konnten, um in kurzer Zeit eine globale klinische Studie in mehreren Regionen der Welt mit unserem Impfstoffprogramm BNT162 zu beginnen. Wir sind zuversichtlich, dass die Weiterentwicklung mehrerer Impfstoffkandidaten durch präklinische Tests und jetzt auch klinische Studien es uns ermöglichen wird, den sichersten und effektivsten Impfstoff gegen COVID-19 zu identifizieren“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech.**

Während der klinischen Entwicklungsphase wird BioNTech die Versorgung mit dem Impfstoff aus seinen GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsanlagen in Europa sicherstellen.

In Erwartung eines erfolgreichen klinischen Entwicklungsprogramms arbeiten Pfizer und BioNTech daran, die Produktionskapazitäten für die globale Versorgung auszubauen. Pfizer plant, sein großes Produktionsnetzwerk zu aktivieren sowie Investitionen auf eigenes Risiko zu tätigen, um möglichst schnell einen zugelassenen COVID-19-Impfstoff für die Menschen herzustellen, die ihn weltweit am dringendsten benötigen. Der Umfang dieses Programms sollte die Herstellung von Millionen von Impfstoffdosen im Jahr 2020 ermöglichen und bis 2021 auf Hunderte von Millionen ausgebaut werden. Drei von Pfizers Standorten in den US-Bundesstaaten Massachusetts, Michigan und Missouri sowie Puurs in Belgien wurden als Produktionszentren für die Herstellung von COVID-19-Impfstoffen ausgewählt, wobei weitere Standorte hinzukommen sollen. BioNTech plant, die eigenen Produktionskapazitäten der bestehenden mRNA-Produktionsstätten in Mainz und Idar-Oberstein zu erhöhen, um so weitere Kapazitäten für eine weltweite Versorgung mit dem potenziellen Impfstoff zu schaffen.

BioNTech und Pfizer werden, nach behördlicher Zulassung, gemeinsam an der weltweiten Kommerzialisierung des Impfstoffes arbeiten (China ausgenommen, wo BioNTech eine Zusammenarbeit mit Fosun Pharma für die klinische Entwicklung sowie die Vermarktung von BNT162 abgeschlossen hat).

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 170 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 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 05. Mai 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; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19 und dessen Herstellungskapazitäten, einschließlich dessen potenziellen Nutzens; sowie den voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien und deren Versorgung, 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.

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; den Zeitplan für den Beginn klinischer Studien von BNT162; 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 sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes 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.

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