

## Pfizer und BioNTech geben Liefervereinbarung mit der US-Regierung für bis zu 600 Millionen Dosen eines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 bekannt

Juli 22, 2020

- *US-Regierung hat eine initiale Bestellung über 100 Millionen Dosen für 1,95 Mrd. US-Dollar aufgegeben, und kann weitere 500 Millionen Dosen erwerben*
- *Amerikanische Bevölkerung erhält den Impfstoff kostenlos, entsprechend der Zusage der US-Regierung, einen freien Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu bieten*
- *Pfizer und BioNTech sind im Zeitplan, noch diesen Monat die erwartete Phase-2b/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie zu beginnen, bereits im Oktober 2020 das Zulassungsverfahren zu beantragen, sowie weltweit bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 sowie potenziell über 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen*

NEW YORK, USA und MAINZ, DEUTSCHLAND, July 22, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute den Abschluss einer Vereinbarung mit dem US-amerikanischen Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste (HHS, U.S. Department of Health and Human Services) und dem Verteidigungsministerium bekannt, um das Ziel des „Operation WarpSpeed“-Programms (OWS) zu unterstützen, im Jahr 2021 mit der Lieferung von 300 Millionen Dosen eines Impfstoffs gegen COVID-19 zu beginnen. Im Rahmen der Vereinbarung erhält die US-Regierung 100 Millionen Dosen von BNT162, dem gemeinsam von Pfizer und BioNTech entwickelten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19, nachdem Pfizer den Impfstoff erfolgreich produziert und die Genehmigung bzw. Notfallzulassung der US Food and Drug Administration (FDA) erhalten hat.

Bei der Genehmigung oder Zulassung durch die FDA, wird die US-Regierung den Unternehmen nach Erhalt der ersten 100 Millionen Dosen 1,95 Milliarden US-Dollar zahlen. Die US-Regierung hat die Möglichkeit, bis zu 500 Millionen weitere Dosen zu erwerben.

Entsprechend der Zusage der US-Regierung, einen freien Zugang für COVID-19-Impfstoffe zu gewähren, wird die amerikanische Bevölkerung den Impfstoff kostenfrei erhalten.

„Wir fühlen uns verpflichtet, das Unmögliche möglich zu machen, indem wir unermüdlich daran arbeiten, einen sicheren und effektiven Impfstoff zu entwickeln und herzustellen, der dabei hilft, die globale Gesundheitskrise zu beenden“, sagte **Dr. Albert Bourla, Vorstandsvorsitzender und CEO von Pfizer**. „Wir haben schon früh die Entscheidung getroffen, klinische Arbeiten sowie die Produktion umfangreich auf unser eigenes Risiko zu beginnen, um sicherzustellen, dass der Impfstoff sofort zur Verfügung stehen würde, sollten unsere klinischen Studien erfolgreich sein und eine Ausnahmegenehmigung zur Anwendung in Notfällen gewährt werden. Wir fühlen uns geehrt, Teil der Bemühungen zu sein, amerikanischen Bürgern einen Schutz vor dem tödlichen Virus zu bieten.“

„Die Erweiterung des vielfältigen Portfolios von Operation Warp Speed um einen Impfstoff von Pfizer und BioNTech erhöht die Chancen, dass wir bereits Ende dieses Jahres über einen sicheren und wirksamen Impfstoff verfügen werden“, sagte **HHS Secretary Alex Azar**. „Abhängig vom Erfolg der klinischen Studien wird die heutige Vereinbarung die Herstellung und Lieferung von etwa 100 Millionen Dosen dieses Impfstoffs an die amerikanische Bevölkerung ermöglichen.“

Das BNT162-Programm beruht auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wird von Pfizers Expertise in den Bereichen der globalen Impfstoffentwicklung und -produktion unterstützt. Die BNT162-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der klinischen Entwicklung und sind in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. BioNTech ist Inhaber der weltweiten Marktgenehmigungen für zugelassene Impfstoffe (Market Authorization Holder) und wird alle Markenrechte für ein potenzielles Produkt besitzen. Für beide Partner sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung der neuartigen Impfstoffe.

„Wir freuen uns, dieses wichtige Abkommen mit der US-Regierung unterzeichnet zu haben, das nach der Zulassung die Lieferung der ersten 100 Millionen Impfstoffdosen als Teil unseres Engagements zur Adressierung dieser globalen Gesundheitskrise vorsieht. Dieses Abkommen ist einer von vielen Schritten, um bei einer Impfstoffzulassung einen globalen Zugang zu ermöglichen. Wir befinden uns ebenfalls in fortgeschrittenen Gesprächen mit zahlreichen anderen Regierungen und hoffen, bald weitere Lieferabkommen bekanntgeben zu können. Unser Ziel ist es, vielen Menschen auf der ganzen Welt so schnell wie möglich einen sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Das Vakzin-Entwicklungsprogramm von Pfizer und BioNTech evaluiert mindestens vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine einzigartige Kombination von mRNA-Formaten und Zielantigenen umfassen. Am 1. Juli 2020 haben Pfizer und BioNTech erste Daten für den am weitesten fortgeschrittenen der vier Impfstoffkandidaten, BNT162b1, veröffentlicht. Die initialen Ergebnisse zeigen, dass BNT162b1 im Menschen neutralisierende Antikörpermengen hervorruft, die vergleichbar oder höher sind als die Level, die im Blutplasma von genesenen COVID-19-Patienten gemessen wurden. Dies konnte schon bei vergleichsweise niedrigen Impfstoffdosen gezeigt werden. Lokale und systemische Reaktionen waren Dosis-abhängig, grundsätzlich leicht bis moderat ausgeprägt und traten nur vorübergehend auf. Es gab keine schwerwiegenden Nebenwirkungen. Zudem veröffentlichten beide Unternehmen am 21. Juli erste positive Daten aus der laufenden deutschen Phase-1/2-COVID-19-Impfstoffstudie samt vorläufigen Ergebnissen zur T-Zell-Antwort.

Kürzlich erhielten zwei der vier sich in der klinischen Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten (BNT162b1 und BNT162b2) den Fast-Track-Status der US FDA. Der Status wurde auf der Grundlage vorläufiger Daten aus Phase-1/2-Studien, die derzeit in den Vereinigten Staaten und Deutschland durchgeführt werden, sowie auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien an Tieren erteilt. Weitere Daten aus den laufenden klinischen Phase-1/2-Studien der vier Impfstoffkandidaten werden die Auswahl eines Hauptkandidaten sowie die Dosierung für die großangelegte globale Phase-2b/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie ermöglichen. Der Beginn der Studie ist vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung weiterhin für Ende dieses Monats geplant.

Wenn die laufenden Studien erfolgreich verlaufen, gehen Pfizer und BioNTech davon aus, bereits im Oktober 2020 eine Notfallzulassung oder eine andere Form der behördlichen Genehmigung beantragen zu können. Die Unternehmen gehen derzeit davon aus, abhängig von der in klinischen Studien ermittelten endgültigen Dosishöhe weltweit bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Dosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,3 Milliarden Dosen herstellen zu können.

Zusätzlich zu Vereinbarungen mit Regierungen haben Pfizer und BioNTech ihr Interesse an einer möglichen Lieferung für die COVAX Facility bekundet. Die COVAX Facility wurde von Gavi, der Vaccine Alliance, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) sowie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ins Leben gerufen und zielt darauf ab, Regierungen einen frühen Zugang zu einem breiten Portfolio an COVID-19-Impfstoffkandidaten zu ermöglichen, das auf einer Reihe von verschiedenen Technologieplattformen basiert, die von mehreren Herstellern auf der ganzen Welt produziert werden.

### **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, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://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 und die geplante Veröffentlichung von Daten aus diesen Studien; der Zeitplan für jegliche mögliche Notfallgenehmigungen oder Zulassungen; die Möglichkeit, zusätzliche Lieferverträge mit anderen Jurisdiktionen oder der COVAX-Facility abzuschließen; die Möglichkeit unseren Liefervertrag mit den Vereinigten Staaten zu erweitern; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2020 und 2021. 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: einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in größeren und breiteren klinischen Studien zu erzielen; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie andere mögliche Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe das Form 20-F in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, 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.

### **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](http://www.Pfizer.com). Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://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 22. Juli 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; das BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einer Liefervereinbarung für BNT162 mit den Vereinigten Staaten sowie weiteren potenziellen Liefervereinbarungen, einschließlich deren potenzieller Nutzen, Produktion und Vertrieb sowie dem voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien und regulatorische Einreichungen, 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 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 präklinischer oder klinischer Studiendaten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Studiendaten; Risiken verbunden mit vorläufigen Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; das Risiko, ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Daten zu BNT162 erscheinen werden und, wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und künftiger präklinischer und klinischer 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 einer 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, einschließlich der Frage, ob die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum hergestellt werden kann; ob und wann eine verbindliche Liefervereinbarung mit den Vereinigten Staaten geschlossen wird; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; sowie die wettbewerbliche Entwicklungen.

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](http://www.sec.gov) und [www.Pfizer.com](http://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](mailto:Media@biontech.de)

##### **Investor Anfragen**

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

#### **Anfragen an Pfizer**

##### **Presseanfragen**

Amy Rose  
+1 (212) 733-7410  
[Amy.Rose@Pfizer.com](mailto:Amy.Rose@Pfizer.com)

##### **Investor Anfragen**

Chuck Triano  
+1 (212) 733-3901  
[Charles.F.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.F.Triano@Pfizer.com)