



BioNTech und Pfizer erhalten Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts für deutschen Teil der globalen Phase-2/3-Studie mit dem COVID-19-Impfstoffkandidat BNT162b2

September 7, 2020

MAINZ, DEUTSCHLAND, und BERLIN, DEUTSCHLAND, Sept. 07, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute bekannt, dass das Paul-Ehrlich-Institut die klinische Phase-2/3-Studie für ihren COVID-19-Impfstoffkandidaten BNT162b2 in Deutschland genehmigt hat.

Die Studie in Deutschland ist Teil der globalen Phase-2/3-Zulassungsstudie, die von BioNTech und Pfizer [im Juli](#) diesen Jahres gestartet wurde. Die Placebo-kontrollierte Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162b2 in bis zu 30.000 Probanden im Alter von 18 bis 85 Jahren. Die Probanden erhalten entweder BNT162b2 oder Placebo. Die Studie wird weltweit in rund 120 Studienzentren durchgeführt, einschließlich Regionen, in denen eine hohe Infektionsrate mit SARS-CoV-2 erwartet wird. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden über 25.000 Probanden eingeschlossen.

„Eine große, kontrollierte Phase-3-Studie ist eine wesentliche Voraussetzung, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs zweifelsfrei zu belegen“, sagte **CEO und Mitgründer von BioNTech, Prof. Ugur Sahin**. „Die Einbindung von Studienzentren in Europa, und nun auch in Deutschland, hat speziell zum Ziel, eine hiesige Zulassung zu unterstützen.“

„Es ist eine sehr gute Nachricht, dass wir die Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts erhalten haben, diese zentrale Studie auf Deutschland auszudehnen. Wir können so die hiesige wissenschaftliche Expertise in der klinischen Forschung einbinden und unsere gemeinsamen Bemühungen weiter voranbringen“, sagt **Peter Albiez, Vorsitzender der Geschäftsführung von Pfizer in Deutschland**.

Der BNT162b2-Impfstoffkandidat befindet sich aktuell in der klinischen Entwicklung und ist in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Sollten die klinischen Studien erfolgreich verlaufen, planen Pfizer und BioNTech weiterhin, bereits im Oktober 2020 die behördliche Zulassung von BNT162b2 zu beantragen und, sollte die Genehmigung oder Zulassung erfolgen, bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und über 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen.

Über das BNT162-Impfstoffprogramm

Das BNT162-Programm beruht auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung und -produktion unterstützt. Zwei der vier in der klinischen Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten – BNT162b1 und BNT162b2 – erhielten den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration). Der Status wurde auf der Grundlage vorläufiger Daten aus zwei Phase-1/2-Studien, die derzeit in den Vereinigten Staaten und Deutschland durchgeführt werden, sowie auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien an Tieren erteilt. Basierend auf ihrem Sicherheitsprofil und der hervorgerufenen Immunantwort in präklinischen und klinischen Studien stellten sich BNT162b1 und BNT162b2 als vielversprechende Impfstoffkandidaten heraus.

Am 27. Juli gaben Pfizer und BioNTech bekannt, dass beide Unternehmen den Impfstoffkandidaten BNT162b2 für eine Phase-2/3-Studie ausgewählt haben. Diese Auswahl erfolgte nach ausführlicher Prüfung der präklinischen und klinischen Daten der Phase-1/2-Studie sowie in Absprache mit dem U.S. Food and Drug Administration's Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) sowie weiteren globalen Zulassungsbehörden. BNT162b2 codiert für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (S) in seiner vollen Länge. Dieses Protein ist das Ziel der neutralisierenden Antikörper, von denen man ausgeht, dass sie das Virus inaktivieren.

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), Regeneron, 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 potenzielle Verortung der Studienzentren und Probanden der Phase 2/3-Studie; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; Erwartungen hinsichtlich der potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in der Phase-2/3-Studie und/oder in der kommerziellen Nutzung auf der Grundlage der bisherigen Daten; die Entwicklung weiterer COVID-19-Produktkandidaten wie BNT162b3; den Zeitplan für eventuelle Notfall- oder andere behördliche Genehmigungen; 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 mögliche andere Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe das in dem am 31. März 2020 in Form 20-F bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung

Susanne Straetmans
Director Communications
+49 (0)30 550055 51088
presse@pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com