

Pfizer und BioNTech geben potenzielle Liefervereinbarung mit der EU über 200 Millionen Dosen von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 bekannt

September 9, 2020

- Die geplante Vereinbarung umfasst die Lieferung von 200 Millionen Impfstoffdosen sowie eine Option zum Erwerb von zusätzlichen 100 Millionen Dosen; Lieferung soll Ende 2020 starten, vorbehaltlich der behördlichen Zulassung
- Die Impfstofflieferung für die EU sollen in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie Pfizers Produktionsstätte in Belgien hergestellt werden
- Pfizer und BioNTech planen weiterhin, die behördliche Zulassung für BNT162b2 bereits im Oktober 2020 zu beantragen und, sollte die Genehmigung oder Zulassung erfolgen, weltweit bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und rund 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, Sept. 09, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute den Abschluss erster Gespräche mit der Europäischen Kommission über eine geplante Lieferung von 200 Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 gegen SARS-CoV-2 an die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) bekannt. Die Europäische Kommission hat die Möglichkeit, weitere 100 Millionen Dosen zu erwerben. Die Lieferung würde Ende 2020 beginnen, vorbehaltlich des klinischen Erfolgs und der behördlichen Genehmigung. Die beiden Unternehmen werden nun die Vertragsverhandlungen mit der Europäischen Kommission aufnehmen.

Die geplante Vereinbarung mit der Europäischen Kommission wäre für Pfizer und BioNTech der bisher größte Initialauftrag für die Lieferung von Impfstoffdosen. Die Impfstoffdosen für Europa sollen in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie Pfizers Produktionsstätte in Belgien hergestellt werden. Sollte die Zulassung des Impfstoffkandidaten BNT162b2 erfolgen, wird die Europäische Kommission die Verteilung der Impfstoffdosen an die 27 EU-Mitgliedsstaaten übernehmen.

„Die geplante Vereinbarung von Pfizer und BioNTech mit der Europäischen Kommission ist ein weiterer wichtiger Schritt für unser gemeinsames Ziel, gefährdeten Bevölkerungsgruppen noch vor Ende des Jahres Millionen Dosen eines Impfstoffs gegen COVID-19 zur Verfügung zu stellen. Wir bedanken uns bei der Europäischen Kommission für ihren Einsatz und das entgegengebrachte Vertrauen in unsere Fähigkeiten, einen Impfstoff zu entwickeln“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Wir haben unsere Produktionsstätten, insbesondere in Belgien, in Betrieb genommen und beginnen bereits mit der Herstellung des Impfstoffes, sodass dieser so schnell wie möglich zur Verfügung steht, sollten unsere klinischen Studien erfolgreich verlaufen und die behördliche Zulassung des Impfstoffes erfolgen.“

„Als Unternehmen, das im Herzen Europas gegründet wurde, freuen wir uns sehr über den Abschluss der ersten Gespräche mit der Europäischen Kommission zu unserer bislang größten Erstbestellung. Unser Ziel ist es, einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu entwickeln, der dazu beitragen kann, diese Pandemie in Europa und der ganzen Welt zu adressieren. Die heutige Entscheidung ist ein weiteres Beispiel dafür, wie Kollaboration und Solidarität dabei helfen können, eine globale Gesundheitskrise als internationale Gemeinschaft anzugehen“, sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Zusätzlich zu den 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, samt jenen in Schwellenländern, 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 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 die Phase-2/3-Studie

In der fortgeschrittenen klinischen Studie untersuchen die Unternehmen den Impfstoff mit Verabreichung von je zwei 30 µg-Dosen in bis zu 30.000 Probanden im Alter zwischen 18 und 85 Jahren. Die Unternehmen haben insgesamt rund 120 klinische Studienzentren auf der ganzen Welt ausgewählt, einschließlich Regionen, in denen eine hohe Infektionsrate mit SARS-CoV-2 erwartet wird. BioNTech und Pfizer arbeiten daran, vielfältige Bevölkerungsgruppen zu erreichen und Probanden mit einem erhöhten Infektionsrisiko für das Virus in die Studie einzuschließen. Bisher konnten für die Phase-2/3-Studie bereits mehr als 25.000 Probanden rekrutiert werden. Die zweite Immunisierung der Probanden wird derzeit durchgeführt.

Sollten die klinischen Studien erfolgreich verlaufen, planen Pfizer und BioNTech bereits im Oktober 2020 die behördliche Zulassung für 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. Um die geplanten Mengen und Meilensteine zu erreichen, haben die beiden Unternehmen bereits die Impfstoff-Versorgung für die Phase-2/3-Studie mit 30.000 Probanden gesichert und mit der Produktion und Lagerung von Impfstoffdosen für die Bekämpfung der Pandemie begonnen.

Der BNT162-Impfstoffkandidat befindet sich aktuell in der klinischen Entwicklung und ist in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Für beide Partner sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung der neuartigen Impfstoffe.

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](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer_News](https://twitter.com/Pfizer_News), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCkR1H3o3m1Np6B2F0v5Dw0w) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 9. September 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; die Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einer möglichen Liefervereinbarung für BNT162 mit der Europäischen Kommission sowie weiteren potenziellen Liefervereinbarungen, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm, und den modRNA-Kandidaten BNT162b2 und BNT162b1 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen zu klinischen Studien sowie dem voraussichtlichen Zeitplan für die Einreichung von Zulassungsanträgen, antizipierter Produktion, Vertrieb und Lieferung), 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 antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien einzuhalten, das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Zulassung und/oder die Markteinführung einzuhalten; sowie Risiken im Zusammenhang mit vorläufigen Daten, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten, die möglicherweise nicht mit den Daten übereinstimmen, die für die Selektion des BNT162b2-Impfstoffkandidaten und des Dosis-Levels für die Phase-2/3-Studie verwendet wurden; 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 und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 oder anderer möglicher Impfstoffkandidaten 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 endgültige Liefervereinbarung mit der EU 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 und www.Pfizer.com verfügbar sind.

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 Informationen 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 und die geplante Veröffentlichung von Daten aus diesen Studien; der Zeitplan für jegliche mögliche Notfallgenehmigungen oder Zulassungen; unsere Erwartung, die finalen Bedingungen mit der Europäischen Kommission festzulegen und eine endgültige Vereinbarung abzuschließen; und die Möglichkeit, zusätzliche Lieferverträge mit anderen Jurisdiktionen oder der COVAX-Facility abzuschließen; 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 der Marktnachfrage 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 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 1513 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

Andy Widger
+44 7970 149098
andrew.widger@pfizer.com

Investoranfragen

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