

Pfizer und BioNTech schließen Liefervereinbarung mit der EU über 200 Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162b2 gegen COVID-19

November 11, 2020

- *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 wird in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie Pfizers Produktionsstätte in Belgien hergestellt werden. Die Unternehmen erwarten weltweit rund 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herstellen zu können*
- *Pfizer und BioNTech haben den rollierenden Überprüfungsprozess bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Oktober begonnen und stehen weiterhin im regelmäßigen Austausch mit der Behörde zu den Daten ihrer laufenden Phase 3 Studie*

NEW YORK und MAINZ, DEUTSCHLAND, 11. November 2020 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute den Abschluss der Liefervereinbarung mit der Europäischen Kommission über 200 Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162b2 gegen COVID-19 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 Impfstoffdosen für Europa werden in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie Pfizers Produktionsstätte in Belgien hergestellt. Sollte die Zulassung des Impfstoffkandidaten BNT162b2 durch die EMA erfolgen, wird die Europäische Kommission die Verteilung der Impfstoffdosen an die EU-Mitgliedsstaaten übernehmen, die sich entschieden haben, den Impfstoff im Rahmen dieser Vereinbarung zu beziehen.

„Pfizer hat es seit Beginn der Pandemie zu seiner Priorität gemacht, einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu entwickeln und im gleichen Zuge die Produktion so zu erweitern, dass wir in der Lage sind, noch in diesem Jahr Impfstoffdosen zu liefern. Das ist ein sehr ambitioniertes, aber wichtiges Ziel, um der Pandemie Einhalt zu gebieten“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Die heute geschlossene Liefervereinbarung mit der Europäische Kommission ist für uns und BioNTech der bisher größte Initialauftrag zur Lieferung des Impfstoffs und ein wichtiger Schritt zu unserem gemeinsamen Ziel, den Impfstoff besonders schwer betroffenen Personengruppen zur Verfügung zu stellen.“

„Als Unternehmen, das im Herzen Europas gegründet wurde, freuen wir uns besonders unseren Impfstoff Millionen von Menschen nach potentieller Zulassung zur Verfügung zu stellen. Wir möchten uns bei der Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten für das Vertrauen in unseren Impfstoff und ihre Unterstützung bedanken. Nur gemeinsam können wir unser Ziel erreichen, einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu entwickeln, der dazu beitragen kann, diese Pandemie zu beenden“, sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Pfizer und BioNTech hatten am 9. September 2020 den Abschluss erster Gespräche mit der Europäischen Kommission zur Lieferung von BNT162b2-Impfstoffdosen, im Falle der Zulassung, bekannt geben. Die vereinbarten Lieferkonditionen sind jetzt bindend.

Am 9. November gaben Pfizer und BioNTech bekannt, dass ihr COVID-19-Impfstoffkandidat BNT162b2 Wirksamkeit im Schutz vor COVID-19 in Probanden ohne nachweislich vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion zeigte. Die Daten basieren auf der ersten Zwischenanalyse, die von einem externen, unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) am 8. November 2020 im Rahmen der laufenden Phase-3-Studie durchgeführt wurde. In der Analyse wurden 94 bestätigte COVID-19-Fälle in Studienteilnehmern untersucht. Die Verteilung der aufgetretenen COVID-19-Fälle zwischen Impfguppe und Placebo-Gruppe wies sieben Tage nach der zweiten Dosis auf eine Impfstoff-Wirksamkeitsrate von über 90 % hin. Dies bedeutet, dass der Schutz 28 Tage nach Beginn der Impfung, die aus einem 2-Dosis-Schema besteht, erreicht werden könnte. Während der noch fortlaufenden Studie kann es zu Schwankungen beim Wert für die Impfstoffwirksamkeit kommen. Das DMC hat zudem keine schwerwiegenden Sicherheitsbedenken feststellen können und empfiehlt, die Studie wie geplant weiterzuführen, um zusätzliche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu sammeln. Die Daten werden weltweit mit Zulassungsbehörden diskutiert. Pfizer und BioNTech planen, die Daten der gesamten Phase-3-Studie zur Veröffentlichung in einem wissenschaftlichen Peer-Review-Journal einzureichen.

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 Studie

Die Phase-3-Studie zu BNT162b2 hat am 27. Juli 2020 begonnen. Bis zum 8. November 2020 wurden 43.538 Probanden eingeschlossen und 38.955 der Probanden haben bereits die zweite Dosis des Impfstoffs erhalten. Die Studie wird weitere Probanden einschließen und wie geplant fortgesetzt, bis insgesamt 164 bestätigte COVID-19-Fälle aufgetreten sind. Des Weiteren wird die Studie das Potenzial des Impfstoffkandidaten untersuchen, Personen zu schützen, die bereits mit SARS-CoV-2 in Kontakt gekommen sind. Außerdem soll untersucht werden, ob der Impfstoff vor einem schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung schützen kann. Neben dem primären Ziel, die Wirksamkeit anhand bestätigter COVID-19-Fälle zu untersuchen, die sieben Tage nach der zweiten Immunisierung auftraten, wird die finale Analyse, mit Bestätigung der FDA, nun auch die Wirksamkeit des Impfstoffs anhand von bestätigten COVID-19-Fällen analysieren, die 14 Tage nach der zweiten Immunisierung auftraten. Die beiden Unternehmen sind der Ansicht, dass dies die Vergleichbarkeit der Daten zwischen den Studien mit verschiedenen COVID-19-Impfstoffen sowie unterschiedlichen Technologieplattformen verbessern wird und so zu Erkenntnissen aus Quervergleichen beiträgt. Die Unternehmen haben das aktualisierte Studienprotokoll unter folgendem Link veröffentlicht: <https://www.pfizer.com/science/coronavirus>.

Pfizer und BioNTech werden weiterhin Daten zur Sicherheit sammeln und erwarten derzeit, dass ein Medianwert zur Sicherheit über ein Zeitfenster von zwei Monaten nach der zweiten und finalen Dosis des Impfstoffkandidaten – der Umfang an Sicherheitsdaten, die laut FDA-Richtlinien für eine EUA (Emergency Use Authorization) notwendig sind – in der dritten Novemberwoche verfügbar sein wird. Des Weiteren werden der Langzeitimpfschutz sowie die Sicherheit in Studienteilnehmern nach der zweiten Impfung über die darauffolgenden zwei Jahre überwacht. Neben den Daten zur Wirksamkeit des Impfstoffes, die in der klinischen Studie generiert wurden, planen Pfizer und BioNTech außerdem, Daten zur Sicherheit und Herstellung des Impfstoffs bei der FDA einzureichen. Dies soll die Sicherheit und Qualität des Impfstoffs darlegen.

Auf der Grundlage aktueller Lieferprognosen gehen die Unternehmen davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 und bis zu 1,3 Milliarden Dosen im Jahr 2021 herzustellen. Die Unternehmen haben bereits genug Impfstoffdosen für Ihre Phase-2/3-Studie hergestellt und mit der Produktion auf Vorrat begonnen, um den Impfstoff in ausreichender Menge, basierend auf den abgestimmten Vereinbarung und Meilensteinen, bereit stellen zu können.

Der BNT162b2-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 wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter www.Pfizer.com, die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC6L8vR11111111111111111111) 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 11. November 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, eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm, eine Vereinbarung mit der Europäischen Kommission zur Lieferung von BNT162 und anderen möglichen Vereinbarungen, und dem modRNA-Kandidaten BNT162b2 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile und Erwartungen zu klinischen Studien, dem voraussichtlichen Zeitplan für die Veröffentlichung von Daten und die Einreichung von Zulassungsanträgen an die EMA (rollierender Einreichungsprozess) sowie der Produktion, der Verteilung und der Lieferung), welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem solche, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Möglichkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten sowie Risiken im Zusammenhang mit vorläufigen und Interims-Daten, (einschließlich Phase 3 Interimsdaten, die Gegenstand dieser Pressemitteilung sind), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer 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 zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm 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 andere mögliche Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was wiederum 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 können einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern oder Drittlieferanten; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten bei extrem niedrigen Temperaturen und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich nicht tiefgefrorene Formulierungen zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach einem potenziell zugelassenen Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere

Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, 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 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 Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; unsere Erwartungen bezüglich den potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in den Phase-2/3-Studien oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf die bisherigen Daten; den erwarteten Zeitplan für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Phase 2/3-Studie; die Art der klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche EUA oder den Erhalt einer solchen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten bezüglich der Herstellung bei der FDA; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch, falls genehmigt, die Marktnachfrage decken, 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: die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Kommerzialisierung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffes und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den am 10. November 2020 als Exhibit 99.2 veröffentlichten Quartalsbericht des am 30. September 2020 endenden Quartals. Dieser wurde als Zusatz zum Form 6-K bei der SEC eingereichten und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. 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

Investorfragen

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

Investorfragen

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

