

Pfizer und BioNTech schließen Phase-3-Studie erfolgreich ab: Impfstoffkandidat gegen COVID-19 erreicht alle primären Endpunkte

November 18, 2020

- *BNT162b2 zeigt in der primären Endpunktanalyse 28 Tage nach der ersten Impfung eine 95%ige Wirksamkeit gegen COVID-19; insgesamt traten 170 bestätigte COVID-19-Fälle auf, mit 162 Fällen in der Placebogruppe und 8 Fällen in der Impfstoffgruppe*
- *Die Wirksamkeit war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen und die gesamte diverse Studienpopulation hin konsistent; der Impfschutz bei Erwachsenen über 65 Jahren lag bei über 94 %*
- *Die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geforderten Sicherheitsdaten für die Genehmigung einer Notfallzulassung wurden erreicht*
- *Der Impfstoff wurde in allen Teilnehmerpopulationen gut vertragen, insgesamt nahmen 43.000 Probanden an der Studie teil; es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt; die einzigen Nebenwirkungen dritten Grades die häufiger als 2 % auftraten, waren Erschöpfung mit 3,8 % und Kopfschmerzen mit 2,0 %*
- *Die Unternehmen planen, innerhalb der nächsten Tage den Antrag auf Notfallzulassung bei der FDA einzureichen und werden die Daten mit weiteren Zulassungsbehörden weltweit teilen*
- *Die Unternehmen gehen davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 18. November 2020 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass die Abschlussanalyse im Rahmen ihrer laufenden Phase-3-Studie stattgefunden hat. BioNTechs mRNA-basierter Impfstoffkandidat BNT162b2 gegen COVID-19-Erkrankungen erreichte alle primären Endpunkte der Studie. Die Auswertung der Daten zeigte in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion einen 95%igen Impfschutz ($p < 0.0001$). Auch in Probanden mit oder ohne vorheriger SARS-CoV-2-Infektion konnte ein Impfschutz erreicht werden. In beiden Fällen wurde der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Dosis ermittelt. Die Abschlussanalyse wurde, basierend auf dem Studienprotokoll, nach 170 bestätigten COVID-19-Fällen durchgeführt. Davon wurden 162 Fälle in der Placebogruppe und 8 Fälle in der BNT162b2-Impfstoff-Gruppe nachgewiesen. Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Der Impfschutz bei Erwachsenen über 65 Jahren lag bei über 94 %.

In der Studie traten insgesamt 10 schwere COVID-19-Verläufe auf. Davon wurden 9 in der Placebogruppe und einer in der BNT162b2-Gruppe beobachtet. Bislang konnte das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. Eine Untersuchung der entblindeten Daten zur Impfstoffreaktion in einer randomisierten Subgruppe der finalen Phase-2/3-Analyse mit mindestens 8.000 der über 18-jährigen Probanden zeigte, dass der Impfstoff gut verträglich ist. Die meisten Nebenwirkungen traten nur vorübergehend auf. Die einzigen schweren Nebenwirkungen (3. Grades), die in mehr als 2 % der Probanden nach der ersten oder zweiten Impfung auftraten, waren Erschöpfung mit 3,8 % sowie Kopfschmerzen mit 2,0 % nach der zweiten Dosis. Wie auch schon in früheren Analysen traten bei älteren Studienteilnehmern weniger und schwächer ausgeprägte Nebenwirkungen auf.

Des Weiteren gaben die beiden Unternehmen bekannt, dass die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geforderten Sicherheitsdaten für die Notfallzulassung in den USA erreicht wurden. Basierend auf den Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie zur gleichbleibenden Qualität des Impfstoffes planen Pfizer und BioNTech derzeit, den Antrag auf Notfallzulassung bei der FDA in den nächsten Tagen einreichen zu können. Diese Daten werden auch für die Zulassungsanträge bei Behörden in anderen Ländern verwendet.

„Diese Studienergebnisse sind ein besonders wichtiger Schritt im Zuge unserer einzigartigen Anstrengungen der vergangenen acht Monate, einen Impfstoff zu entwickeln, mit dem diese Pandemie beendet werden kann. Wir sammeln weiterhin mit größtmöglicher Geschwindigkeit und auf Basis wissenschaftlicher Standards alle bisher erhobenen Daten und teilen diese mit Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt“, sagte **Dr. Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Mit Blick auf die hunderttausend Menschen, die sich jeden Tag weltweit mit dem Virus infizieren, brauchen wir dringend einen sicheren und wirksamen Impfstoff.“

„Wir sind dankbar, dass die erste globale Studie, die ihre finale Endpunktanalyse erreicht hat, auf einen hohen Schutz vor COVID-19 hinweist. Dieser Schutz kann bei einer Dosierung von 30 µg bereits sehr schnell erreicht werden. Die Daten unterstreichen das Potenzial von BNT162, eine frühe Schutzwirkung zu induzieren“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Diese Leistung unterstreicht auch das allgemeine Potenzial von mRNA als neue Wirkstoffklasse. Von Anfang an war es unser Ziel, einen Impfstoff zu entwickeln, der einen schnellen und wirksamen Schutz gegen COVID-19 bietet und gleichzeitig eine gute Verträglichkeit in allen Altersgruppen hat. Das haben wir mit unserem Impfstoffkandidaten BNT162b2 in allen untersuchten Altersgruppen erreicht. Weitere Details hierzu werden wir mit den zuständigen Zulassungsbehörden teilen. Ich möchte mich bei allen bedanken, die unermüdlich zu dieser historisch beispiellosen Errungenschaft beigetragen haben. Wir werden weiterhin mit unseren Partnern und Regierungen auf der ganzen Welt zusammenarbeiten, um eine globale Verteilung in diesem Jahr und darüber hinaus vorzubereiten.“

Die Phase-3-Studie zu BNT162b2 hat am 27. Juli begonnen und bis heute 43.661 Probanden rekrutiert. 41.135 der Probanden haben bis zum 13. November bereits die zweite Dosis des Impfstoffs erhalten. 41 % der weltweiten Studienteilnehmer und 45 % der amerikanischen Studienteilnehmer sind im Alter von 56 bis 85 Jahren. Die genaue Verteilung in den rund 150 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, der Türkei, Südafrika, Brasilien und Argentinien kann [hier](#) eingesehen werden. Weitere Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes werden im Rahmen der Studie über die nächsten zwei Jahre erhoben.

Nach ihrer derzeitigen Planung gehen die beiden Unternehmen davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021. Vier von Pfizers Standorten sind am Herstellungsprozess und der Lieferkette beteiligt; St. Louis, MO,

Andover, MA, und Kalamazoo, MI in den USA sowie Puurs in Belgien. BioNTechs deutsche Produktionsstätten werden ebenfalls für eine globale Impfstoff-Versorgung genutzt.

Pfizer und BioNTech sind davon überzeugt, den Impfstoff mit Hilfe ihrer umfangreichen Erfahrung, Expertise und bestehenden Kühlketten-Infrastruktur weltweit ausliefern zu können. Die Unternehmen haben spezielle temperaturstabile Versandeinheiten entwickelt, welche die empfohlenen Temperaturbedingungen von $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ mit Hilfe von Trockeneis aufrechterhalten können. Diese können mit Trockeneis befüllt auch für die temporäre Lagerung für bis zu 15 Tage verwendet werden. Jede Versandeinheit beinhaltet einen GPS-fähigen Temperatursensor, um den Standort und die Temperatur einer jeden Impfstofflieferung auf ihrer vorher festgelegten Route zu überwachen. Für die Verteilung wird Pfizers weitreichendes Versorgungsnetzwerk genutzt. Die Versorgung wird zusätzlich durch die vor kurzem übernommene Produktionsstätte in Marburg, Deutschland, verstärkt. Es wird erwartet, dass diese rasch für die Produktion des Impfstoffes zur Verfügung stehen wird.

Pfizer und BioNTech planen, die Daten der Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes nach Abschluss der finalen Auswertungen zur Veröffentlichung in einem wissenschaftlichen Peer-Review-Journal einzureichen.

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/pfizer) 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 18. 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 und dem modRNA-Kandidaten BNT162b2 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile und Erwartungen zu klinischen Studien, dem voraussichtlichen Zeitplan für die Einreichung von Zulassungsanträgen 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 den klinischen Daten, (einschließlich der Phase-3-Daten, die Gegenstand dieser Pressemitteilung sind), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschließlich der bislang beobachteten Impfstoffwirksamkeit und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung, 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 jeglicher 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, Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer 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 und/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 (Notfallzulassung) oder den Erhalt jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten bezüglich der Herstellung bei der FDA; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; 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 3- und 9-Monats-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 7640 oder +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Investor Anfragen

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

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose
+1 (212) 733-7410
amy.rose@pfizer.com

Investor Anfragen

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