

Pfizer und BioNTech reichen Antrag auf Notfallzulassung für COVID-19-Impfstoff bei der U.S. FDA ein

November 20, 2020

- Neben der heutigen Einreichung bei der FDA haben die Unternehmen bereits eine rollierende Einreichung für den Review-Prozess bei Behörden weltweit gestartet, einschließlich Australien, Kanada, Europa, Japan sowie dem Vereinigten Königreich; weitere Anträge bei anderen Zulassungsbehörden sind in Kürze geplant
- Die Unternehmen gehen derzeit davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021; die Unternehmen werden innerhalb weniger Stunden nach der Erteilung der Zulassung für die Impfstoffauslieferung bereit sein
- BNT162b2 zeigte einen 95 %igen Impfschutz; bislang wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 20. November 2020 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) reichen heute einen Antrag auf Notfallzulassung für ihren mRNA-Impfstoffkandidaten BNT162b2 gegen SARS-CoV-2 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) ein. Eine potenzielle Zulassung würde eine Impfstoffversorgung von Hochrisiko-Populationen in den USA Mitte bis Ende Dezember 2020 ermöglichen.

Die Einreichung basiert auf einem 95 %igen Impfschutz ($p < 0.0001$) in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erstes Hauptziel der Studie), wie die Phase-3-Studie zeigte. Auch in Probanden mit oder ohne vorheriger SARS-CoV-2-Infektion konnte ein Impfschutz erreicht werden (zweites Hauptziel der Studie). In beiden Fällen wurde der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Dosis erzielt. Die Abschlussanalyse des ersten Hauptziels der Studie wurde, basierend auf dem Studienprotokoll, nach 170 bestätigten COVID-19-Fällen durchgeführt. Die Einreichung stützt sich zudem auf Analysen von Sicherheitsdaten in einer randomisierten Subgruppe mit mindestens 8.000 der über 18-jährigen Probanden sowie in einer Gruppe von rund 38.000 Studienteilnehmern, die nach der zweiten Dosis im Median zwei Monaten beobachtet wurden. Außerdem beinhaltet die Einreichung Sicherheitsdaten von rund 100 Jugendlichen zwischen 12 bis 15 Jahren. 41 % der weltweiten Studienteilnehmer und 45 % der amerikanischen Studienteilnehmer sind im Alter von 56 bis 85 Jahren. Bislang konnte das Data Monitoring Committee (DMC) keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen.

„Unsere Arbeit zur Bereitstellung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs war noch nie so dringend wie heute, da die Zahl der Fälle von COVID-19 weltweit alarmierend ansteigt. Die Einreichung in den USA ist ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg, der Welt einen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Wir haben jetzt einen guten Überblick über das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil unseres Impfstoffs und haben deshalb großes Vertrauen in sein Potenzial“, sagte **Dr. Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Wir schauen optimistisch auf die anstehende Besprechung mit dem Vaccine and Related Biological Products Advisory Committee und arbeiten weiterhin eng mit der FDA und anderen Behörden auf der ganzen Welt zusammen, um unseren Impfstoffkandidaten schnellstmöglich zur Zulassung zu bringen.“

„Die Beantragung einer Notfallzulassung in den USA ist ein entscheidender Schritt, um unseren Impfstoffkandidaten so schnell wie möglich der Weltbevölkerung zur Verfügung zu stellen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Wir wollen weiterhin mit den Zulassungsbehörden weltweit zusammenarbeiten, um die schnelle globale Verteilung unseres Impfstoffs zu ermöglichen. Als Unternehmen mit Sitz in Deutschland im Herzen Europas sind unsere Interaktionen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur für uns von besonderer Bedeutung. Der EMA stellen wir im Rahmen unseres fortlaufenden Überprüfungsprozesses kontinuierlich Daten zur Verfügung.“

Die Unternehmen haben bereits den rollierenden Einreichungsprozess für das Sichten der Daten bei verschiedenen regulatorische Behörden begonnen, unter anderem bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) im Vereinigten Königreich. Weitere Anträge bei anderen Zulassungsbehörden sind in den nächsten Tagen geplant. In manchen Fällen gibt es ähnliche regulatorische Prozesse wie die Notfallzulassung der FDA. Die beiden Unternehmen sind in der Lage, den Impfstoff innerhalb von wenigen Stunden nach der Zulassung auszuliefern.

Pfizer und BioNTech möchten sich bei allen Studienteilnehmern und dem Personal der klinischen Studie für ihren Einsatz herzlich bedanken. Ohne diese Unterstützung wäre es nicht möglich gewesen, den heutigen wichtigen Meilenstein der beiden Unternehmen im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie zu erreichen.

Der BNT162b2-Impfstoffkandidat ist bis jetzt in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Für beide Partner sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen.

Informationen zu Herstellung und Lieferung

Während Pfizer und BioNTech auf die potenzielle Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung durch die zuständigen Behörden warten, arbeiten sie weiterhin eng mit den für die Verteilung zuständigen Regierungen und Gesundheitsbehörden weltweit zusammen. Dies soll dabei unterstützen, dass der Impfstoff im Falle einer Zulassung oder Genehmigung so schnell wie möglich den Menschen zugutekommt, die ihn am dringendsten benötigen.

Pfizer bringt seine führenden, hauseigenen Fähigkeiten in der Produktion in dieses Unterfangen ein, um zügig die Herstellung zu skalieren und den Vertrieb großer Mengen eines qualitativ hochwertigen COVID-19-Impfstoffs zu ermöglichen. Hierfür werden eine Vielzahl von Produktionsstätten von Pfizer und BioNTech in den USA und in Europa genutzt, einschließlich der umfangreichen Expertise von BioNTech bei der Herstellung von mRNA, die das Unternehmen in rund einem Jahrzehnt gesammelt hat. Mit Hilfe des Versorgungsnetzwerks von Pfizer und BioNTech haben die beiden Unternehmen das Potenzial, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021 (abhängig vom klinischen Erfolg, den Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die entsprechenden Zulassungsbehörden).

Pfizer verfügt über umfangreiche Erfahrungen und Fachkenntnisse im Bereich des Kühlkettenversands und verfügt über eine etablierte Infrastruktur zur weltweiten Lieferung des Impfstoffs. Des Weiteren verfügt Pfizer über Vertriebszentren, die Impfstoffdosen bis zu 6 Monate lagern können. Die Unternehmen haben spezielle temperaturstabile Versandeinheiten entwickelt, die die empfohlenen Temperaturbedingungen von $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$

aufrechterhalten können. Diese können 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. Aufgetaut kann der Impfstoff bis zu 5 Tage im Kühlschrank gelagert werden (2 - 8°C).

Seit Beginn des Entwicklungsprojektes Anfang dieses Jahres haben Pfizer und BioNTech den potenziellen Impfstoff erfolgreich an über 150 Studienzentren in den Vereinigten Staaten sowie in Europa, Lateinamerika und Südafrika geliefert. Die Unternehmen glauben, den Impfstoff im Falle einer Zulassung oder Genehmigung mit Hilfe ihrer gemeinsamen Expertise weltweit ausliefern zu können.

Über die Studie

Die Phase-3-Studie zu BNT162b2, welcher auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie basiert, 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 oder des Placebos erhalten. 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.

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](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter Facebook.com/Pfizer.

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 20. 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, die Einreichung eines Antrags für Emergency Use Authorization und anderer Zulassungsanträge, die angesetzte Zeit für Einreichungen für Zulassungen oder Genehmigungen 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), 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 bisher beobachteten 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 andere 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 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; 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 eingereicht 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

Investoranfragen

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

Investoranfragen

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