

Pfizer und BioNTech erhalten Genehmigung von Health Canada für COVID-19-Impfstoff

Dezember 9, 2020

- Health Canada erteilt vorläufige Genehmigung („Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use“) für die Verteilung des mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffs
- Die Unternehmen werden im Laufe des nächsten Jahres mindestens 20 Millionen Impfstoffdosen an Kanada liefern

KIRKLAND, QUEBEC, Kanada und MAINZ, Deutschland, 9. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE) — [Pfizer Canada](#) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass Health Canada eine vorläufige Genehmigung („Authorization under Interim Order“) für die Notfallverwendung ihres mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffs (BNT162b2) erteilt hat. Die Verteilung des Impfstoffes in Kanada wird gemäß der Empfehlungen des National Advisory Committee on Immunizations (NACI) zur Priorisierung bestimmter Bevölkerungsgruppen erfolgen. BioNTech wird der Zulassungsinhaber in Kanada sein, während Pfizer Canada die Kommerzialisierungsrechte (Marketing und Vertrieb) hat.

„Die heutige Entscheidung von Health Canada ist ein historischer Moment in unserem gemeinsamen Kampf gegen die COVID-19-Pandemie und ein großer Schritt zur Rückkehr zur Normalität in Kanada. Ich möchte mich herzlich bei allen Kollegen von Pfizer und BioNTech auf der ganzen Welt für ihren unermüdlichen Einsatz bedanken, die zu der Entwicklung dieses Impfstoffs beigetragen haben“, sagte **Cole Pinnow, President von Pfizer Canada**. „Wir schätzen ebenfalls die sorgfältige und gründliche Bewertung des COVID-19-Impfstoffs durch das kanadische Gesundheitsministerium sowie das Ergreifen rechtzeitiger Maßnahmen zum Schutz der Kanadier.“

„Es ist ermutigend, dass unser mRNA-Impfstoff nun auch in Kanada zugelassen ist. Nach dem Vereinigten Königreich und Bahrain ist Kanada das dritte Land, das den Einsatz unseres Impfstoffs innerhalb einer Woche genehmigt hat“, sagte **Sean Marett, Chief Business and Chief Commercial Officer von BioNTech**. „Zusammen mit unserem Partner Pfizer sind wir bereit, die Impfstoffe nach Kanada zu liefern, sobald wir von der Zulassungsbehörde grünes Licht dafür erhalten haben.“

Die Entscheidung der kanadischen Zulassungsbehörde Health Canada beruht auf den im Zuge des rollierenden Einreichungsprozesses zur Verfügung gestellten Daten, einschließlich Ergebnissen aus der im späten Juli begonnen Phase-2/3-Studie. Ungefähr 44.000 Teilnehmer wurden in rund 150 Studienzentren weltweit in die Studie eingeschlossen. Pfizer Canada und BioNTech werden die kanadische Regierung im Laufe des nächsten Jahres mit mindestens 20 Millionen Impfstoffdosen (und bis zu 76 Millionen Dosen) beliefern.

Informationen zu Herstellung und Lieferung

Pfizer und BioNTech arbeiten 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. Die beiden Unternehmen bringen ihre führenden Fähigkeiten in den Bereichen Produktion und Lieferung in dieses Unterfangen ein, um zügig die Herstellung zu skalieren und den Vertrieb großer Mengen eines qualitativ hochwertigen Impfstoffs zu ermöglichen. Hierzu trägt insbesondere auch BioNTechs fast zehnjährige Expertise bei der mRNA-Produktion bei. Pfizer blickt auf 171 Jahre Erfahrung in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Lieferung innovativer Medikamente und Impfstoffe für Menschen, die diese dringend benötigen, zurück. BioNTech wird der Zulassungsinhaber im Vereinten Königreich und Kanada sowie, falls eine Zulassung erfolgt, in den USA, der EU und anderen Ländern sein. Pfizer wird die Marketing- und Vertriebsrechte weltweit mit Ausnahme von China, Deutschland und der Türkei innehaben.

Über Pfizer Canada

Pfizer Canada ULC ist die kanadische Niederlassung von Pfizer Inc., einem der weltweit führenden biopharmazeutischen Unternehmen. Unser diversifiziertes Gesundheitsportfolio umfasst einige der weltweit bekanntesten und am häufigsten verschriebenen Medikamente und Impfstoffe. Wir nutzen unsere Expertise im Bereich Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen, um die Gesundheit und das Wohlbefinden der Kanadier in jeder Lebensphase zu verbessern. Unser Engagement spiegelt sich in all unseren Handlungen wider, von unseren Initiativen zur Sensibilisierung für Krankheiten bis hin zu unseren gemeinnützigen Partnerschaften. Mehr Informationen über Pfizer Kanada finden Sie unter [pfizer.ca](#), oder folgen Sie uns auf [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#), oder [YouTube](#).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 9. Dezember 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 einer temporären Genehmigung für die Notfallanwendung in Kanada), 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 Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten, die möglicherweise nicht mit den Daten übereinstimmen, die für die Auswahl des BNT162b2-Impfstoffkandidaten und der Dosierung 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 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; Herstellungsfertigkeiten oder -kapazität, einschließlich der Frage, ob die geschätzte Anzahl von Dosen innerhalb der angegebenen projizierten Zeiträume hergestellt werden kann 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 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 Pfizer:

COVID-19 Media Relations Team

1-866-9-PFIZER (1-866-973-4937)

pfizercanadamedia@national.ca

Anfragen an BioNTech:

Presseanfragen

Jasmina Alatovic

Director Global External Communications

+49 6131 9084-0

Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de