

## Pfizer und BioNTech veröffentlichen Ergebnisse der Phase-3-Studie mit COVID-19-Impfstoffkandidat BNT162b2 im *The New England Journal of Medicine*

Dezember 10, 2020

- *Daten von 43.448 Probanden, wovon die Hälfte mit BNT162b2 geimpft wurde und die andere Hälfte Placebo erhalten hat, zeigten, dass der Impfstoffkandidat gut verträglich ist sowie einen 95 %igen Impfschutz in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion nach 7 oder mehr Tagen nach der zweiten Impfung*
- *Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters-, Geschlechts-, Herkunfts- und Body-Mass-Index-Gruppen sowie bei Probanden mit Vorerkrankungen in der gesamten Studienpopulation konsistent*
- *Ein teilweiser Impfschutz besteht bereits 12 Tage nach der ersten Impfung*
- *Diese Daten sind Teil der bei Behörden auf der ganzen Welt eingereichten Zulassungsanträge, einschließlich der U.S. Food and Drug Administration und der Europäische Arzneimittel-Agentur*

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 10. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE)** —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute die Veröffentlichung von Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit aus der Phase-3-Zulassungsstudie ihres mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffkandidaten BNT162b2 im [New England Journal of Medicine](#) bekannt. Die Studie umfasst 43.448 Teilnehmer ab 16 Jahren, von denen 21.720 BNT162b2 und 21.728 ein Placebo erhielten. BNT162b2 wurde in zwei Impfungen von je 30 µg in einem Abstand von 21 Tagen verabreicht und zeigte ein gutes Verträglichkeitsprofil sowie einen 95 %igen Impfschutz gegen COVID-19.

„Diese zulassungsrelevanten Daten zeigen, dass der Impfstoffkandidat sehr effizient gegen eine COVID-19-Erkrankung schützt und gut verträglich ist. Sie unterstreichen auch unsere außerordentlichen Anstrengungen, innerhalb kürzester Zeit einen wirksamen und sicheren Impfstoff zu entwickeln und sind ein grundlegender Bestandteil unserer Zulassungsanträge auf der ganzen Welt“, sagte **Dr. Kathrin U. Jansen, Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development bei Pfizer**. „Da die COVID-19-Infektionszahlen weiter steigen und das Leben vieler Menschen bedrohen, hoffen wir, mit diesen Daten das Vertrauen in das Potenzial von Impfstoffen zu stärken, die einen großen Beitrag im Kampf gegen diese verheerende Pandemie leisten können.“

„Diese Ergebnisse sind besonders ermutigend, da sie zeigen, dass unser Impfstoffkandidat in der gesamten Studienpopulation unabhängig von Alter, Geschlecht oder bereits existierenden Vorerkrankungen gut verträglich und hochwirksam ist. Dies sind besonders wichtige Faktoren, damit ein Impfstoff effektiv in der Pandemiebekämpfung sein kann“, sagte **Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitbegründerin von BioNTech**. „Die Veröffentlichung weiterer Phase-3-Daten in einer renommierten Fachzeitschrift unterstreicht unsere persönliche Verpflichtung zu Transparenz und einer hohen wissenschaftlichen Qualität. Beide Faktoren sind gerade zum jetzigen Zeitpunkt, wo die weltweite Verteilung eines Impfstoffs in Sicht ist, besonders relevant.“

In der Zulassungsstudie war die Wirksamkeit der Impfung über alle Alters-, Geschlechts- und Body-Mass-Index-Gruppen sowie bezüglich einer möglichen Vorerkrankung hinweg in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent.

Innerhalb der 36.523 Teilnehmer, bei denen zum Zeitpunkt der Impfungen keine existierende oder vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion festgestellt wurde, traten 170 COVID-19-Fälle frühestens 7 Tage nach der zweiten Dosis auf. Hiervon traten 8 Fälle in der BNT162b2-Impfgruppe und 162 Fälle in der Placebo-Gruppe auf, was einem Impfschutz von 95 % entspricht (95 % Glaubwürdigkeitsintervall [90,3; 97,6]). Innerhalb der Teilnehmer mit und ohne vorheriger SARS-CoV-2-Infektion wurden 9 COVID-19-Fälle in der BNT162b2-Impfgruppe und 169 Fälle in der Placebo-Gruppe festgestellt, was einem Impfschutz von 94,6 % entspricht (95 % Glaubwürdigkeitsintervall [89,9; 97,3]).

Die kumulative Inzidenz der COVID-19-Fälle zwischen Placebo- und Impfgruppe begann 12 Tage nach Verabreichung der ersten Dosis zu variieren, wobei 52,4 % Impfschutz (95 % Konfidenzintervall, 29,5; 68,4) zwischen Dosis 1 und Dosis 2 beobachtet wurden. Dies weist auf ein frühes Einsetzen eines schützenden Effektes durch die Impfung hin. Die Verabreichung von zwei Impfstoffdosen erzielten den beobachteten maximalen Impfschutz. Es traten 10 schwere COVID-19-Fälle auf, die sich nach der ersten Impfung manifestierten. 9 davon traten in der Placebo-Gruppe auf sowie ein Fall in der BNT162b2-Impfgruppe.

BNT162b2 zeigte ein positives Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil. Bis zum Daten-Cut-off am 9. Oktober 2020 konnten die Sicherheitsdaten von 37.706 Teilnehmern, die über einen Median von mindestens zwei Monaten nach Verabreichung der zweiten Dosis beobachtet wurden, ausgewertet werden. Von diesen Teilnehmern waren 49 % weiblich, 83 % kaukasisch, 9 % schwarz oder afroamerikanisch, 28 % hispanisch oder lateinamerikanisch, 35 % übergewichtig (BMI  $\geq 30,0$  kg/m<sup>2</sup>), zudem hatten 21 % bereits mindestens eine Vorerkrankung. Der Altersmedian lag bei 52 Jahren, wobei 42 % der Probanden älter als 55 Jahre waren.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen von BNT162b2 waren leichte bis moderate Schmerzen an der Einstichstelle, Erschöpfung sowie Kopfschmerzen, die vorübergehend auftraten und normalerweise innerhalb von zwei Tagen verschwanden. Diese Nebenwirkungen traten weniger häufig und weniger stark bei älteren Erwachsenen im Vergleich zu jüngeren Erwachsenen auf. Nebenwirkungen des dritten Grades wurden in weniger als 2 % der mit BNT162b2 geimpften Teilnehmer nach der ersten oder zweiten Dosis beobachtet, mit Ausnahme von Erschöpfung (3,8 %) und Kopfschmerzen (2,0 %). Fieber ( $\geq 38$  °C) trat in ähnlichem Umfang bei jüngeren (16 %) und älteren Probanden (11 %) auf. Schwerwiegende Nebenwirkungen traten in ähnlichem Umfang in der Impfgruppe und der Placebo-Gruppe auf (0,6 % bzw. 0,5 %). Es gab keine COVID-19-bedingten Todesfälle.

Alle Studienteilnehmer werden nach der zweiten Impfung über die darauffolgenden zwei Jahre zur Erfassung des Langzeitimpfschutz sowie der Sicherheit überwacht.

In den kommenden Monaten werden weitere Studiendaten bezüglich langfristiger Sicherheit, umfassenden Informationen zur Dauer des Impfschutzes, Wirksamkeit gegen asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen, sowie Sicherheit und Immunogenität in Jugendlichen zwischen 12 bis

15 Jahren erfasst werden. Weitere Studien zur Evaluierung von BNT162b2 in Schwangeren, Kindern unter 12 Jahren und speziellen Risikogruppen, wie beispielsweise immunsupprimierten Menschen, sind geplant.

Die Zulassungsbehörden mehrerer Länder einschließlich des Vereinigten Königreichs sowie von Bahrain und Kanada haben bereits eine bedingte Notfallgenehmigung für BNT162b2 gegen COVID-19 erteilt. Außerdem haben beide Unternehmen bereits einen Antrag auf Notfallgenehmigung bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eingereicht sowie weitere Anträge auf bedingte Zulassung (Conditional Marketing Authorization Application; CA) im Anschluss an die laufenden rollierenden Einreichungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und anderen Zulassungsbehörden weltweit gestellt.

### **Über die Phase-2/3-Studie**

Die Rekrutierung der laufenden Phase-3-Studie zu BNT162b2, welche auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie von BioNTech basiert, ist abgeschlossen. Insgesamt wurden über 44.000 Probanden eingeschlossen. Die große Mehrheit von ihnen hat bereits die zweite Impfung erhalten. Die genaue Verteilung in den rund 150 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, der Türkei, Südafrika, Brasilien und Argentinien kann [hier](#) eingesehen werden.

In die randomisierte, verblindete Phase-3-Studie wurden Probanden im Verhältnis 1:1 auf Placebo- und Impfstoffarm aufgeteilt. Die Studie untersucht die für die Zulassung relevanten Faktoren Sicherheit, Immunantwort und Wirksamkeit des Impfstoffs. Zu den primären Endpunkten gehören die Prävention von COVID-19-Erkrankungen in Teilnehmern, die sich vor der Impfung noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert hatten, sowie die Prävention von COVID-19-Erkrankungen unabhängig vom Infektionsstatus der Teilnehmer. Sekundäre Studienendpunkte beinhalten die Prävention schwerer COVID-19-Verläufe in diesen Gruppen. Weiterhin wird die Studie die Prävention einer Infektion mit SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, untersuchen.

### **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 150 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), auf Twitter unter [@Pfizer](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) 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 10. 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 regulatorischer Genehmigungen, einschließlich laufender Anträge für eine Notfallzulassung in den Vereinigten Staaten sowie bei der EMA und einer Vielzahl anderer Zulassungsbehörden weltweit, der erwartete Zeitplan für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Genehmigung oder Zulassung und die angesetzte Zeit für die Produktion, Verteilung und 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 Zulassungs- oder Genehmigungsanträgen, 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 bisher beobachteten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und zusätzlichen Studien oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien unterschiedlich interpretiert und bewertet werden, u.a. im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden; ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; 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, die schon eingereicht wurden oder ausstehen, 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 administrativen 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](http://www.sec.gov) und [www.Pfizer.com](http://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](http://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; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinischen 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](http://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:**

#### **Mediananfragen**

Amy Rose  
+1 (212) 733-7410  
[Amy.Rose@pfizer.com](mailto:Amy.Rose@pfizer.com)

#### **Investoranfragen**

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

### **Anfragen an BioNTech:**

#### **Mediananfragen**

Jasmina Alatovic  
+49 6131 9084-0  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

#### **Investoranfragen**

Sylke Maas, Ph.D.  
+49 (0)6131 9084 1074  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)