

Pfizer und BioNTech erhalten erste U.S.-Zulassung für COVID-19-Impfstoff

Dezember 12, 2020

- U.S. Food and Drug Administration erteilt Notfallzulassung für mRNA-basierten COVID-19-Impfstoff; Unternehmen sind darauf vorbereitet, sofort erste Impfstoffdosen in die USA auszuliefern
- Pfizer und BioNTech haben zuvor eine Vereinbarung mit den Vereinigten Staaten über die Lieferung von Impfstoffdosen in den Jahren 2020 und 2021 bekannt gegeben
- In Zusammenarbeit mit der U.S.-Regierung werden Pfizer und BioNTech sowie andere Unternehmen voraussichtlich bis Ende 2021 hunderte Millionen Impfdosen an Amerika liefern
- Die historischen, wissenschaftsgetriebenen Bemühungen werden dazu beitragen, der verheerendsten Pandemie seit 100 Jahren ein Ende zu setzen
- Pfizer und BioNTech erwarten die Einreichung einer Beantragung zur biopharmazeutischen Anwendung (Biologics License Application) für eine mögliche volle behördliche Zulassung im Jahr 2021

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 11. Dezember 2020 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für den mRNA-basierten COVID-19-Impfstoff BNT162b2 bei Personen ab dem 16. Lebensjahr erteilt hat. Pfizer und BioNTech werden weitere Daten für den im Rahmen der Notfallzulassung genehmigten Impfstoff erheben. Die beiden Unternehmen planen, einen Biologics License Application (BLA)-Antrag für eine vollständige Zulassung im Jahr 2021 bei der FDA einzureichen.

Im Rahmen der Operation Warp Speed wird das U.S.-amerikanische Verteidigungsministerium (Department of Defense, DoD) in Zusammenarbeit mit Behörden des Department of Health and Human Services (HHS), einschließlich des U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), die Verteilung des Impfstoffes in den Vereinigten Staaten übernehmen. Die Priorisierung der entsprechenden Bevölkerungsgruppen wird gemäß den Empfehlungen des CDC's Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) erfolgen.

„Pfizers Unternehmenszweck sind ‚Breakthroughs that change patients' lives‘ und in unserer 171-jährigen Firmengeschichte gab es noch nie einen dringenderen Bedarf für einen medizinischen Durchbruch als heute. Noch immer leiden hunderttausende Menschen unter COVID-19“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Als amerikanisches Unternehmen erfüllt uns die heutige Nachricht mit großem Stolz und großer Freude sowie die Tatsache, dass Pfizer die Herausforderung gemeistert hat, einen Impfstoff mit zu entwickeln, der das Potenzial hat, diese verheerende Pandemie zu beenden. Mit der Überzeugung, dass die Wissenschaft am Ende gewinnen wird, haben wir unermüdlich daran gearbeitet, das Unmögliche möglich zu machen.“

„Wir haben BioNTech mit dem Ziel gegründet, neue Technologien und Medikamente zu entwickeln, die das volle Potenzial des Immunsystems nutzen, um lebensbedrohliche Krankheiten zu bekämpfen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Heute sind wir dieser Vision einen großen Schritt nähergekommen. Wir glauben, dass die heutige Notfallzulassung und die damit verbundene Verteilung unseres Impfstoffes – der eine 95 %ige Wirksamkeit sowie ein gut verträgliches Sicherheitsprofil gezeigt hat – dazu beitragen werden, Leben zu retten und die Rückkehr zu einem normalen Leben in den Vereinigten Staaten zu beschleunigen.“

Die Entscheidung der FDA basiert auf der Gesamtheit der wissenschaftlichen Ergebnisse, die von den beiden Unternehmen eingereicht wurden. Dazu gehören die Ergebnisse der zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studie, die im vergangenen Monat [bekanntgegeben wurden](#) und diese Woche in der wissenschaftlichen Fachzeitschrift [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurden.

Die Daten der Phase-3-Studie zeigen einen 95 %igen Impfschutz in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erstes Hauptziel der Studie). Auch in Probanden mit oder ohne vorherige 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. Bislang konnte das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Alle Probanden werden weiterhin beobachtet, um Daten zu dem langfristigen Schutz und der Sicherheit für zwei weitere Jahre nach der zweiten Impfung zu erfassen.

Pfizer und BioNTech bedanken sich für die fortlaufende Teilnahme der rund 44.000 Studienteilnehmer. Die Unternehmen stehen zu ihrem Versprechen, die Sicherheit und das Wohlergehen der Probanden stets an oberste Stelle zu setzen. Die Teilnehmer der COVID-19-Studie sind engagierte Freiwillige. Sie haben eine persönliche und wichtige Entscheidung getroffen, um zur Beendigung der verheerenden Pandemie beizutragen. Pfizer und BioNTech planen, den Probanden der Placebo-Gruppe die Möglichkeit zu geben, zu einem bestimmten Zeitpunkt der Studie auch den Impfstoff zu erhalten. Der Übergang in die Impfstoffgruppe ist freiwillig und wird in Absprache mit den jeweiligen Behörden umgesetzt.

Pfizer und BioNTech gaben im Juli 2020 eine [Liefervereinbarung](#) mit dem HHS und dem DoD bekannt, um im Rahmen des Operation Warp Speed-Programms der U.S.-Regierung Dosen des COVID-19-Impfstoffes zu Verfügung zu stellen. Basierend auf der Notfallzulassung in den Vereinigten Staaten werden die beiden Unternehmen sofort mit der Lieferung der ersten Impfstoffdosen beginnen. Die vollständige Lieferung aller Impfstoffdosen wird voraussichtlich im Jahr 2021 abgeschlossen sein.

Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine.com.

Über die Phase-2/3-Studie

Die laufende Phase-3-Studie zu BNT162b2, welcher auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie basiert, hat bis heute mehr als 44.000 Probanden rekrutiert. Die Mehrheit der Probanden hat bereits die zweite Dosis des Impfstoffes oder des Placebos erhalten. Die genaue Verteilung in

den mehr als 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- oder 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 in Teilnehmern, die sich vor der Impfung noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert hatten, sowie die Prävention von COVID-19 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.

Die Daten der Studie, einschließlich langfristiger Sicherheitsdaten, umfassender Informationen über die Dauer des Impfschutzes, der Wirksamkeit gegen asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen sowie Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren werden in den kommenden Monaten zusammengetragen. Zusätzliche Studien, die BNT162b2 in Schwangeren, Kindern unter 12 Jahren sowie in speziellen Risikogruppen, wie beispielweise in immunsupprimierten Probanden, untersuchen, sind bereits in Planung.

Informationen zu Herstellung und Lieferung

Pfizer und BioNTech arbeiten weiterhin eng mit den für die Verteilung zuständigen Regierungen und Gesundheitsbehörden weltweit zusammen. Damit soll gewährleistet werden, dass der Impfstoff im Falle einer Zulassung oder Genehmigung entsprechend der jeweiligen Versorgungsvereinbarungen 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. Pfizer und BioNTech sind zuversichtlich, dass sie den Impfstoff an die amerikanische Bevölkerung ausliefern können. Mit Hilfe des Produktionsnetzwerks von Pfizer und BioNTech haben die beiden Unternehmen das Potenzial, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 auszuliefern sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021 herzustellen (abhängig von den Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die entsprechenden Zulassungsbehörden).

Pfizer stellt den Impfstoff in drei seiner U.S.-Produktionsstätten her – Saint Louis, Missouri, Andover, Massachusetts und Kalamazoo, Michigan. Pfizers Produktionsstätten in Pleasant Prairie, Wisconsin und Puurs, Belgien, werden ebenfalls mit einbezogen.

Pfizer verfügt über umfangreiche Erfahrungen und Fachkenntnisse im Bereich des Kühlkettenversands sowie über eine etablierte Infrastruktur zur weltweiten Lieferung des Impfstoffs. Des Weiteren besitzt Pfizer Vertriebszentren, die Impfstoffdosen bis zu sechs Monate lagern können. Die Lieferung basiert auf einem flexiblen just-in-time-System, mit dem die gefrorenen Impfstoffdosen bei Bedarf zügig zu dem jeweiligen Impfzentrum transportiert werden können, wodurch eine mögliche längere Lagerung minimiert werden kann. Es wird davon ausgegangen, dass eine Impfung in Pandemiezeiten rasch erfolgen wird. Daher nehmen die Unternehmen nicht an, dass ein Impfstoff länger als 30 Tage gelagert werden muss. Die Unternehmen haben für den Impfstoff spezielle temperaturstabile Versandeinheiten entwickelt, die die empfohlenen Temperaturbedingungen von $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ mit Trockeneis aufrechterhalten können, um eine hohe Produktqualität zu gewährleisten. Die Behälter können ungeöffnet die empfohlene Temperatur für 10 Tage aufrechterhalten, was einen weltweiten Transport ermöglicht. Einmal geöffnet können die Impfzentren die Versandeinheit für die temporäre Aufbewahrung verwenden und die empfohlenen Lagerbedingungen ($-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$) für bis zu 30 Tage aufrechterhalten, indem sie den Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung alle 5 Tage mit Eis auffüllen. Jede Versandeinheit beinhaltet einen GPS-fähigen Temperatursensor, um den Standort und die Temperatur einer jeden Impfstofflieferung auf ihrer vorher festgelegten Route rund um die Uhr zu überwachen. Aufgetaut kann der Impfstoff bis zu 5 Tage im Kühlschrank gelagert werden ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

Seit Beginn des Entwicklungsprojektes Anfang dieses Jahres haben Pfizer und BioNTech den potenziellen Impfstoff erfolgreich an über 150 Studienzentren und ca. 44.000 Probanden in den Vereinigten Staaten sowie in Europa, Lateinamerika und Südafrika geliefert. Die Unternehmen gehen davon aus, den Impfstoff im Falle einer Zulassung oder Genehmigung mit Hilfe ihrer gemeinsamen Expertise weltweit ausliefern zu können. BioNTech wird der Zulassungsinhaber in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich und Kanada sowie, falls genehmigt, in Europa, und anderen Ländern sein. Pfizer wird die weltweiten Vermarktungs- und Vertriebsrechte mit Ausnahme von China, Deutschland und der Türkei besitzen.

ZULASSUNG:

Der Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (EUA) für die aktive Immunisierung von Personen, die 16 Jahre oder älter sind, verwendet werden, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION:

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht an Personen mit einer bekannten Krankheitsgeschichte schwerer allergischer Reaktionen (z.B. Anaphylaxie) gegen einen der Bestandteile des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.
- Sollte eine solche plötzliche allergische Reaktion nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs auftreten, muss eine angemessene ärztliche Versorgung für die Behandlung einer akuten anaphylaktischen Reaktion sofort verfügbar sein.
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen für den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff in Teilnehmer im Alter von mindestens 16 Jahren beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Erschöpfung (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %) und Lymphadenopathie (0,3 %).
- Schwere allergische Reaktionen (2 Fälle im Vereinigten Königreich) wurden nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech-Impfstoffs während der breitangelegten Impfung außerhalb der klinischen Studien beobachtet. Weitere, eventuell auch

schwere Nebenwirkungen können auch erst bei einem großflächigen Einsatz des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs in Erscheinung treten.

- Die bisher verfügbaren Daten zum Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff sind unzureichend, um eine Aussage zu den Risiken bei Schwangeren zu machen.
- Es gibt keine ausreichend verfügbaren Daten zur Beurteilung der Auswirkungen des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion/Milchabgabe.
- Es sind keine Daten bezüglich der Austauschbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech mit anderen COVID-19-Impfstoffen verfügbar, um die vollständige Impfung abzuschließen. Personen, die die erste Dosis des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs erhalten haben, sollten auch die zweite Dosis des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs erhalten, um die vollständige Impfung abzuschließen.
- Impfstoffanbieter müssen alle Nebenwirkungen gemäß des Merkblatts an VAERS unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> (oder unter der Telefonnummer 1-800-822-7967) und an Pfizer Inc. unter www.pfizersafetyreporting.com (oder der Telefonnummer 1-800-438-1985) melden. Die Meldungen sollten die Worte "Pfizer-BioNTech-COVID-19 Vaccine EUA" im Titel enthalten.
- Impfstoffanbieter sollten das Merkblatt zu den verpflichtenden Anforderungen und Informationen für Geimpfte und Impfbetreuer sowie die vollständigen EUA-Verschreibungsinformationen zu den Anforderungen und Anweisungen für die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen und Fehlern bei der Impfstoffverabreichung lesen.

Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine.com.

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, 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](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 11. 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 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, Notfallzulassung in den USA, anderer regulatorischer Einreichungen, der angesetzten Zeit für Einreichungen für Zulassungen (einschließlich der angesetzten Zeit für die Einreichung einer Biologics License Application in den USA) oder regulatorischer 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 weiteren Studien oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; das Risiko, dass eine breitere Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder anderen Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen von denen einige schwerwiegend sein können; 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 eine Biologics License Application in den USA eingereicht wird und ob und wann in anderen bestimmten Rechtsordnungen Lizenzanträge für andere Biologika und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 (einschließlich einer Biologics License Application in den USA) oder andere mögliche Impfstoffe eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den jeweiligen 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 Impfstoffe 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 Impfstoffe 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 Impfstoffes 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 unserem 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 Pfizer:

Medienanfragen

Amy Rose

+1 (212) 733-7410

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

Charles.E.Triano@Pfizer.com

Anfragen an BioNTech:

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 6131 9084-0

Media@biontech.de

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de

