

## Pfizer und BioNTech veröffentlichen neue Daten zur Immunantwort nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffkandidat BNT162b2 aus deutscher Phase-1/2-Studie

Dezember 14, 2020

- Analyse von 37 mit BNT162b2 geimpften Probanden zeigte eine umfangreiche Immunantwort mit SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern, CD4+ T-Zellen des Typs  $T_H1$  sowie eine starke Expansion von CD8+ Gedächtnis-T-Zellen des frühen Effektor-Gedächtnis-Phänotyps
- Alle geimpften Probanden zeigten neutralisierende Antikörper- sowie T-Zell-Antworten; letztere richteten sich gegen mehrere verschiedene Regionen des Spike-Proteins, einschließlich der Rezeptorbindungsdomäne (RBD), was auf eine Erkennung verschiedener unabhängiger Epitope durch das Immunsystem hinweist
- Daten bestätigen Ergebnisse der vorangegangenen U.S.-Studie, die ein positives Sicherheitsprofil und die Induktion einer robusten Antikörper-Antwort zeigte, wobei in der deutschen Studie eine längere Beobachtungszeit von 85 Tagen analysiert wurde
- Die in den Probanden generierten Antikörper konnten Pseudo-Viren neutralisieren, die 19 verschiedene SARS-CoV-2-Varianten repräsentieren, was auf das Potential eines breitgefächerten Impfschutzes gegen bekannte Mutationsformen des Virus hinweist

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 14. Dezember 2020** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) veröffentlichten heute weiterführende Daten zu neutralisierenden Antikörper- und T-Zell-Antworten aus ihrer in Deutschland durchgeführten Phase-1/2-Studie mit BNT162b2. Die Studienergebnisse zeigen, dass BNT162b2 eine kombinierte adaptive humorale und zelluläre Immunantwort gegen SARS-CoV-2 auslöst und geben neue Einblicke in das komplexe Zusammenspiel bei der durch BNT162b2 induzierten T-Zell-Immunität. Die Ergebnisse wurden auf dem Online-Preprint-Server MedRxiv veröffentlicht und sind unter folgendem [Link](#) verfügbar. BNT162b2 ist ein von Pfizer und BioNTech entwickelter Impfstoffkandidat, der in verschiedenen Ländern weltweit eine Notfallzulassung bei Personen ab dem 16. Lebensjahr erhalten hat.

„Wir stehen weiterhin im engen Austausch mit den Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt, um unseren Impfstoff schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen. Gleichzeitig ist es uns wichtig, relevante Daten aus unseren laufenden klinischen Studien mit der globalen wissenschaftlichen Gemeinschaft und der breiten Öffentlichkeit zu teilen. Damit möchten wir zur Erweiterung des bestehenden Wissensstands der zugrundeliegenden Wirkmechanismen des Impfstoffes beitragen“, sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Es herrscht breiter Konsens darüber, dass ein Impfstoff eine Antikörperantwort gegen das Virus hervorrufen soll. Allerdings hat uns die frühere SARS-Pandemie gezeigt, dass insbesondere die CD8+ T-Zell-Antwort von besonderer Bedeutung für einen langanhaltenden Schutz sein kann.“

„Die Ergebnisse der laufenden deutschen Phase-1/2-Studie helfen, die verschiedenen Aspekte des Immunsystems zu veranschaulichen, die durch den Impfstoffkandidaten BNT162b2 zur Bekämpfung von SARS-CoV-2 aktiviert werden. Ein besseres Verständnis der Dauer von Antikörperreaktionen ist von entscheidender Bedeutung, während die weltweite wissenschaftliche Gemeinschaft weiterhin nach potenziellen Impfstoffen zur Überwindung dieser Pandemie sucht“, sagte **Dr. Kathrin U. Jansen, Senior Vice President und Leiterin der Impfstoffforschung und -entwicklung bei Pfizer**. „Wir erweitern damit kontinuierlich die wissenschaftliche Evidenz für BNT162b2 und freuen uns über die Konsistenz unserer Ergebnisse in allen Studien.“

Die in Deutschland durchgeführte laufende, nicht-randomisierte, offene Phase-1/2-Studie (NCT04380701) wird parallel zur Phase-1/2/3-Studie (NCT04368728) durchgeführt, die in den USA begonnen wurde. Im Rahmen der deutschen Studie werden Sicherheit und Immunogenität von BNT162b2 in unterschiedlichen Dosierungen (1 µg, 10 µg, 20 µg and 30 µg) mit 11-12 Probanden pro Studiengruppe untersucht. BNT162b2 wurde in zwei Dosen im Abstand von 21 Tagen in Probanden zwischen 18 und 55 Jahren verabreicht.

Insgesamt waren die Studienergebnisse vergleichbar mit den bereits veröffentlichten Ergebnissen aus der [U.S.-Studie](#) (NCT04368728) und unterstützen das vorteilhafte Sicherheitsprofil und die robusten Antikörperantworten. Auch über einen längeren Beobachtungszeitraum von 85 Tagen blieben die neutralisierenden Antikörper-Titer vergleichbar oder höher als die in der Kohorte der Rekonvaleszenz-Seren. Seren von mit BNT162b2 geimpften Probanden konnten erfolgreich 19 verschiedene Pseudoviren neutralisieren. Dies weist auf einen umfangreichen Schutz von BNT162b2 vor bekannten SARS-CoV-2-Mutationen hin.

Alle 37 Probanden, die mit BNT162b2 geimpft wurden, wiesen neu generierte, Spike-Protein-spezifische CD4+ T-Zell-Antworten auf. Des Weiteren zeigten 92 % der Probanden CD8+ T-Zell-Antworten. Die Mehrheit der T-Zell-Antworten waren stark ausgeprägt und entweder höher oder vergleichbar mit Immunantworten gegen übliche Viren wie das humane Cytomegalievirus (CMV), das Epstein-Barr-Virus (EBV) oder das Influenzavirus, die auf dem immunologischen Gedächtnis des jeweiligen Probanden basierten. Sogar bei dem Einsatz der geringsten Dosis von 1 µg BNT162b2 konnte in der Mehrheit der Probanden eine starke Expansion der CD4+ und CD8+ T-Zellen beobachtet werden. Die Expression der Zytokine IFN $\gamma$  und IL-2 sowie geringe Expressionslevel von IL-4 in den durch BNT162b2 induzierten CD4+ T-Zellen wiesen auf ein  $T_H1$ -Profil hin. Die CD8+ T-Zell-Antworten richteten sich gegen eine Vielzahl von verschiedenen Regionen des Spike-Proteins. Mittels molekularbiologischer Methoden konnten verschiedene Epitope identifiziert werden, die von den BNT162b2-generierten CD8+ T-Zellen erkannt wurden.

Die unterschiedlichen Zellen sowie Wirkweisen des adaptiven Immunsystems erfüllen bei der Bekämpfung viraler Infektionen komplementäre Rollen. An vorderster Front bieten zunächst neutralisierende Antikörper Schutz. Die CD8+ T-Zellen tragen zur Beseitigung des Virus bei, indem sie intrazelluläre Bereiche adressieren, die für neutralisierende Antikörper nicht zugänglich sind. Antigen-spezifische CD4+ T-Zellen haben die Aufgabe, weitere Immunantworten zu koordinieren sowie die Entstehung eines immunologischen Gedächtnisses zu unterstützen. Daher wird die detaillierte Charakterisierung der zellulären Immunantworten wichtig sein, die zellulären Immunantworten genau zu untersuchen, um die Mechanismen zu verstehen, die zum Schutz vor SARS-CoV-2 beitragen.

Aktuell hat BNT162b2, der COVID-19-Impfstoffkandidat von Pfizer und BioNTech, die Genehmigung oder Notfallzulassung bei Personen ab dem 16. Lebensjahr in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich, Bahrain, Kanada, Saudi-Arabien und Mexiko erhalten. Außerdem haben beide Unternehmen einen finalen Antrag 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.

#### **ZULASSUNG IN DEN VEREINIGTEN STAATEN:**

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 (VEREINIGTE STAATEN):**

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht 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 wurden nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech-Impfstoffs während der breitangelegten Impfung außerhalb der klinischen Studien beobachtet. Weitere, eventuell auch schwere Nebenwirkungen könnten 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](http://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](http://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](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](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), 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 14. 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, Zulassungsanträgen, die angesetzte Zeit für Zulassungsanträge, 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 1/2-Daten dieser Pressemitteilung sowie 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 und weiterer Studien 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 zusätzlichen 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 bestimmten 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 veraltungstechnischen 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 Informationen 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; 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](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:**

**Presseanfragen**

Andy Widger

+44 7970 149098

[andrew.widger@pfizer.com](mailto:andrew.widger@pfizer.com)

**Investoranfragen**

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

[Charles.E.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.E.Triano@Pfizer.com)

**Anfragen an BioNTech:****Presseanfragen**

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)