



Pfizer und BioNTech erhalten in der Schweiz bedingte Zulassung für ihren COVID-19-Impfstoff

Dezember 19, 2020

Zulassung folgt einer zuvor unterzeichneten Vereinbarung mit der Schweiz über die Lieferung von Impfstoffdosen bis einschließlich 2021

ZÜRICH, SCHWEIZ und MAINZ, Deutschland, 19. Dezember 2020 —Pfizer AG und BioNTech SE gaben heute bekannt, dass die Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic den beiden Unternehmen eine bedingte Marktzulassung für ihren COVID-19-Impfstoff COMIRNATY® (BNT162b2) erteilt hat. Der Impfstoff wird unter dem Markennamen COMIRNATY® in der Schweiz vertrieben. Die Verteilung des Impfstoffs in der Schweiz erfolgt durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemäß der Empfehlung der Eidgenössischen Impfkommision (EKIF) zur Priorisierung bestimmter Bevölkerungsgruppen.

„Die heutige bedingte Marktzulassung in der Schweiz ist ein historischer Moment im Kampf gegen dieses tödliche Virus. Wir sehen uns dadurch weiter in unserem Versprechen bestärkt, der Bevölkerung einen Impfstoff zugänglich zu machen“, sagte **Sabine Bruckner, Geschäftsführerin, Pfizer Schweiz**. „Wir bedanken uns bei Swissmedic für die sorgfältige Prüfung unseres COVID-19-Impfstoffs sowie für das zügige Handeln, um die Schweizer Bevölkerung zu schützen.“

„Die Tatsache, dass unser mRNA-Impfstoff jetzt auch in der Schweiz zugelassen wurde, ist für uns ermutigend. Die Anzahl der Länder, in denen unser Impfstoff verfügbar ist, steigt stetig weiter. Das ist ein wichtiger Schritt, um diese Pandemie erfolgreich zu bekämpfen“, sagte **Sean Marett, Chief Business Officer und Chief Commercial Officer von BioNTech**. „Wir freuen uns gemeinsam mit unserem Partner Pfizer darauf, mit der Auslieferung in der Schweiz beginnen zu können.“

Die Entscheidung der Swissmedic basiert auf einer rollierenden Einreichung, die Daten aus der Phase-3-Studie enthält, welche einen 95 %igen Impfschutz ($p < 0.0001$) in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erstes Hauptziel der Studie) zeigen. 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 Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Der Impfschutz bei Erwachsenen über 65 Jahren lag bei über 94 %. BNT162b2 wurde in der Studie generell gut vertragen. Bisher konnte das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Studienteilnehmern feststellen. Die heutige Entscheidung basiert zudem auf einer Analyse von Pfizers und BioNTechs CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)-Daten für BNT162b2.

Pfizer und BioNTech hatten bereits zuvor eine Vereinbarung zur Impfstofflieferung nach Zulassung mit der Schweiz bekanntgegeben. Die Lieferung wird gemäß der geschlossenen Vereinbarung noch in diesem Jahr beginnen und im Laufe des Jahres 2021 erfolgen.

Die Pfizer AG wird der Inhaber der Marktzulassung in der Schweiz sein. Der Impfstoff wurde bisher in über 15 Ländern zugelassen oder hat eine Notfallgenehmigung erhalten. Die beiden Unternehmen haben außerdem einen Antrag auf bedingte Marktzulassung nach Abschluss der rollierenden Einreichung bei der European Medicines Agency (EMA) sowie weiteren Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt gestellt.

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. Mit Hilfe des Produktionsnetzwerks von Pfizer und BioNTech haben die beiden Unternehmen das Potenzial, weltweit bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021 herzustellen (abhängig von den Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die entsprechenden Zulassungsbehörden).

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](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) 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 19. 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, einer bedingten Marktzulassung in der Schweiz, regulatorischer Einreichungen, einschließlich laufender Einreichungen für eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization) und anderer Zulassungen, den antizipierten Zeitplan für das Einreichen von Zulassungsanträgen oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt, 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 Fähigkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen sowie das Datum für den Erhalt von Zulassungen und/oder der Markteinführung sowie Risiken im Zusammenhang mit den klinischen Daten (einschließlich der Phase-3-Daten), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Studienaten 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 andere 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; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann weitere Anträge auf Biologics License Application und/oder Notfallzulassungen in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; ob und wann weitere Biologics License und/oder Emergency Use Authorizations-Anträge eingereicht werden und ob und wann in anderen bestimmten Rechtsordnungen Lizenzanträge für BNT162b2 oder andere mögliche Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; ob und wann Anträge, die für BNT162b2 eingereicht wurden oder eingereicht werden, von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, 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 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; einer bedingten Marktzulassung in der Schweiz; 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 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:

Medianfragen Schweiz

Martin Höhener

Media.ch@pfizer.com

Anfragen an BioNTech:

Medianfragen

Jasmina Alatovic

+49 6131 9084-0

Media@biontech.de

Investorfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de