

Pfizer und BioNTech erhalten positive CHMP-Empfehlung für ihren COVID-19-Impfstoff

Dezember 21, 2020

- *Entscheidung der Europäischen Kommission zur bedingten Marktzulassung wird in Kürze erwartet*
- *Positive Beurteilung des CHMP folgt auf Erteilung mehrerer Notfallzulassungen auf der ganzen Welt; das Komitee überprüfte die Gesamtheit der eingereichten wissenschaftlichen Daten, einschließlich der Phase-3-Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs*
- *Im Falle einer Zulassung wird BNT162b2 der erste verfügbare COVID-19-Impfstoff in der EU sein*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 21. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE) —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) eine positive Empfehlung für die Erteilung einer bedingten Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, CMA) des COVID-19-Impfstoffs (auch bekannt als BNT162b2) abgegeben hat, um bei Personen ab dem 16. Lebensjahr eine aktive Immunisierung zum Schutz vor COVID-19 herbeizuführen. Die Krankheit wird durch das SARS-CoV-2-Virus ausgelöst. Das Ziel der CMA ist es, die Zulassung von Arzneimitteln unter bestimmten Bedingungen zu ermöglichen, um auf von der World Health Organization oder der Europäischen Union anerkannte schwerwiegende und lebensbedrohliche Krankheiten sowie auf Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Notfallsituation zu reagieren.

„Die heutige Entscheidung ist eine besonders persönliche und emotionale für uns alle bei BioNTech. Als Unternehmen mit Sitz im Herzen der EU freuen wir uns besonders, einen Schritt näher daran zu sein, möglicherweise den ersten Impfstoff gegen diese verheerende Pandemie in Europa zu liefern. Wir sind bereit, mit der Auslieferung der ersten Impfstoffdosen in der EU zu beginnen, sobald wir grünes Licht erhalten“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech.**

„Wir freuen uns über das starke Vertrauen in unsere Daten, das uns das Komitee durch sein Votum entgegengebracht hat“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer.** „Sollte die Europäische Kommission die Zulassung erteilen, stehen wir bereit, den Impfstoff an von den Regierungen bestimmte Orte innerhalb der EU zu einem Zeitpunkt zu verteilen. Gerade jetzt, wo die Fallzahlen steigen und einige Länder sich wieder im Lockdown befinden.“

Die positive Beurteilung der CHMP-Gutachter basiert auf wissenschaftlichen Ergebnissen, die den Einsatz des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech unterstützen. Hierzu gehören auch Daten der klinischen Phase-3-Studie, die im vergangenen Monat [bekanntgegeben](#) und am 10. Dezember 2020 in der wissenschaftlichen Fachzeitschrift [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurden. Die Europäische Kommission (EK) wird die Empfehlung des CHMP prüfen und in naher Zukunft eine endgültige Entscheidung zur bedingten Marktzulassung treffen. Falls die EK eine bedingte Marktzulassung erteilt, wird diese in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten unmittelbar wirksam sein.

Aktuell ist der Impfstoff in über 15 Ländern vorübergehend genehmigt oder besitzt eine Notfallzulassung. Weitere Zulassungsanträge werden im Moment in verschiedenen Ländern geprüft und zusätzliche Einreichungen sind geplant.

Der Impfstoff Pfizer-BioNTech COVID-19 ist nicht von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 16 Jahren zugelassen. Ein durch die Notfallzulassung genehmigtes Produkt ist nur für den Zeitraum des bestehenden Notfalls gemäß der Erklärung für Notfallzulassungen von Medizinischen Produkten unter Section 564 (b)(1) des FD&C Act zugelassen. Es sei denn, die Genehmigung wird früher zurückgenommen oder beendet. Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine.com.

GENEHMIGUNG IN DEN USA:

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-Virus (severe respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19-Erkrankung vorzubeugen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN DER U.S. FDA EMERGENCY USE AUTHORIZATION PACKUNGSBEILAGE:

- 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.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff bei Probanden ab dem 16. Lebensjahr 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 %), Schwellung an der Injektionsstelle (10,5%), Rötung der Injektionsstelle (9,5%), Übelkeit (1,1%), Unwohlsein (0,5%), 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 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) 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, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), 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 21. 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, Erwartungen zu klinischen Studien, dem laufenden Antrag auf bedingte Marktzulassung (CMA) in der EU, anderer regulatorischer Einreichungen, der voraussichtliche Zeitpunkt für Zulassungsanträge, 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 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; 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 weitere Anträge auf Biologics License Application und/oder Notfallzulassungen in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; ob und wann der laufende CMA-Antrag von der EK genehmigt wird und ob und wann jegliche Anträge von den jeweiligen Zulassungsbehörden genehmigt 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 zu erhalten sowie 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 der potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in den Phase-2/3-Studien und/oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf den 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 Wettbewerb um die Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Marktzulassung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffs 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 eingereichten 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:

Andy Widger
+44 7970 149098
andrew.widger@pfizer.com

Investoranfragen
Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

Anfragen an BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 6131 9084-0
Media@biontech.de

Investoranfragen
Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de