Pfizer und BioNTech erhalten erste EU-Zulassung für einen COVID-19-Impfstoff

Dezember 21, 2020

- *COMIRNATY® (bekannt als BNT162b2) erhält bedingte Marktzulassung von der Europäischen Kommission; dieser Meilenstein spiegelt die gemeinschaftlichen, globalen Bemühungen wider, den ersten zugelassenen mRNA-Impfstoff zu entwickeln*
- *Pfizer und BioNTech sind bereit, die ersten Dosen unmittelbar an die 27 EU-Mitgliedsstaaten auszuliefern*
- *Pfizer und BioNTech haben zuvor eine Liefervereinbarung von 200 Millionen Impfstoffdosen an die EU-Mitgliedsstaaten mit der Europäischen Kommission bekanntgegeben; die EU hat außerdem die Option, weitere 100 Millionen Dosen im Jahr 2021 zu erwerben*
- *Aktuell hat der Impfstoff bedingte Marktzulassung, Notfallzulassung (Emergency Use Authorization) oder vorübergehende Zulassung in mehr als 40 Ländern weltweit, einschließlich aller 27 EU-Mitgliedsstaaten, erhalten*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 21. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE) —Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) eine bedingte Marktzulassung für Pfizers und BioNTechs COMIRNATY® (bekannt als BNT162b2) erteilt hat. Diese gilt für die aktive Immunisierung bei Personen ab dem 16. Lebensjahr zum Schutz vor COVID-19, der Krankheit, die durch das SARS-CoV-2-Virus ausgelöst wird. Die Zulassung durch die EK beruht auf der positiven Beurteilung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die heute abgegeben wurde. Die EK hat die bedingte Marktzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit erteilt, um einen Beitrag zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu leisten. Die bedingte Marktzulassung ist in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten gültig.

Der Impfstoff wird in der EU unter dem Namen COMIRNATY vermarktet. Der Name vereint die Wörter „COVID-19", „mRNA", „Community" (engl. für „Gemeinschaft") und „Immunity" (engl. für „Immunität"). Dies soll die erste Zulassung eines messenger RNA (mRNA)-basierten Impfstoffes überhaupt hervorheben. Zudem soll er die gemeinschaftlichen globalen Bemühungen unterstreichen, die diese Zulassung zum Wohl der gesamten Weltbevölkerung in einer beispiellosen Stringenz und Effizienz und mit der Impfstoffsicherheit als oberste Priorität während der laufenden Pandemie ermöglicht haben. COMIRNATY ist der erste COVID-19-Impfstoff, der eine bedingte Marktzulassung in der EU erhält. Die Aufteilung von COMIRNATY in den EU-Mitgliedsstaaten wird sich anhand der in den europäischen und nationalen Verordnungen festgelegten Personengruppen orientieren.

„Die heutige bedingte Marktzulassung durch die Europäische Kommission ist eine historische Errungenschaft. Es ist der erste Impfstoff, der in nicht einmal einem Jahr in einer groß angelegten Studie in mehr als 44.000 Probanden getestet und zugelassen wurde. Diese große Leistung basiert auf der jahrzehntelangen Arbeit vieler Wissenschaftler weltweit und ist außerdem ein Beleg für unsere erfolgreiche Zusammenarbeit mit unserem Partner Pfizer", sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Als Unternehmen, das im Herzen von Europa gegründet wurde und dort seinen Hauptsitz hat, freuen wir uns besonders, in den nächsten Tagen unseren Impfstoff der europäischen Bevölkerung bereitzustellen. Wir glauben, dass Impfungen dazu beitragen können, die Zahl der Menschen in der Hochrisikobevölkerung zu verringern, die im Krankhaus stationär behandelt werden müssen. Wir werden in den nächsten zwei Jahren weitere Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit in unseren Studienteilnehmern erheben und den Impfstoff gegenüber allen neu auftauchenden Mutationen untersuchen."

„Während die Pandemie weiterhin in vielen Ländern grassiert, arbeiten wir rund um die Uhr daran, den Impfstoff so schnell wie möglich, so effizient wie möglich und so gerecht wie möglich verfügbar zu machen", sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer, Pfizer**. „Ich möchte mich besonders bei unserem Partner BioNTech für die Zusammenarbeit bedanken sowie bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission für die sorgfältige und effiziente Prüfung unseres Antrags. Dies soll dabei helfen, ein Virus zu besiegen, das bisher hunderttausende Leben in Europa gekostet hat. Wir sind dankbar dafür, dass diese Zulassung Menschen in ganz Europa Hoffnung gibt. Wir hoffen, dass wir damit zu Beginn des neuen Jahres einen Wendepunkt in dieser Krise erreichen."

Die bedingte Zulassung in der EU basiert auf der Gesamtheit der wissenschaftlichen Ergebnisse, die von den beiden Unternehmen im Rahmen des rollierenden Einreichungsprozesses sowie im Antrag auf bedingte Marktzulassung am 1. Dezember 2020 bereitgestellt wurden. Dazu gehören die Ergebnisse der zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studie, die im vergangenen Monat bekanntgegeben wurden und vor kurzem 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 in Studienteilnehmern feststellen. Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Alle Probanden werden weiterhin beobachtet, um Daten zur Dauer des Impfschutzes und zur Sicherheit für zwei weitere Jahre nach der zweiten Impfung zu erfassen.
Mit der heutigen bedingten Marktzulassung werden Pfizer und BioNTech sofort die ersten Lieferungen in die EU-Mitgliedsstaaten basierend auf dem Verteilungsplan der EK und den Vertragsbedingungen veranlassen. Im November 2020 haben Pfizer und BioNTech eine Vereinbarung mit der EK über die Lieferung von 200 Millionen COVID-19 Impfstoffdosen in den Jahren 2020 und 2021 geschlossen sowie eine Option zum Erwerb von bis zu 100 Millionen zusätzlichen Dosen vereinbart, vorbehaltlich einer Absprache zwischen den Parteien. Die Lieferungen werden sofort beginnen und schrittweise im Laufe der Jahre 2020 und 2021 erfolgen, um eine gerechte Verteilung der Impfstoffe entsprechend der Vertragsbedingungen in der EU zu gewährleisten. Die Impfstoffdosen für Europa werden in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie in Pfizers Produktionsstätte in Puurs, Belgien hergestellt.

Pfizer und BioNTech bedanken sich für die fortlaufende Teilnahme der über 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 couragierte Freiwillige. Sie haben eine persönliche und wichtige Entscheidung getroffen, um zum entscheidenden Unterschied in der verheerenden Pandemie beizutragen. Pfizer und BioNTech planen, den Probanden ab 16 Jahren 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.

Mit dieser EU-Zulassung in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten hat der COVID-19-Impfstoff nun bedingte Marktzulassung, Notfallzulassung (Emergency Use Authorization) oder vorübergehende Zulassung in insgesamt mehr als 40 Ländern erhalten. Weitere Zulassungsanträge werden im Moment in verschiedenen Ländern geprüft, wobei mehrere Zulassungsgenehmigungen in den nächsten Wochen erwartet werden.

Über die Phase-2/3-Studie
Die laufende Phase-3-Studie zu BNT162b2, welcher auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie von BioNTech basiert, hat bis heute mehr als 44.000 Probanden rekrutiert. Die Mehrheit der Probanden hat bereits die zweite Dosis des Impfstoffs 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 generierte die für die Zulassung relevanten Daten zur 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 ermittelt. 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. So 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 Pfizers führende 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 zurück auf 171 Jahre Erfahrung in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Lieferung innovativer Medikamente und Impfstoffe für Menschen, die diese dringend benötigen. Pfizer und BioNTech sind zuversichtlich, dass sie den Impfstoff an die EU-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 des Jahres 2021 herzustellen (abhängig von den Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die entsprechenden Zulassungsbehörden).

Mittels der beiden existierenden mRNA-Produktionsstätten in Deutschland ist BioNTech in der Lage, den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff für den kommerziellen Gebrauch herzustellen. Die Produktionsstätten von BioNTech kamen bereits bei der Herstellung des Impfstoffkandidaten für die klinischen Studien zum Einsatz. Des Weiteren wird BioNTech seine Produktionskapazitäten im Jahr 2021 erhöhen, sobald die dritte deutsche Produktionsstätte in Marburg in Betrieb genommen wird und so weitere Kapazitäten für die globale Versorgung geschaffen werden. Außerdem wird Pfizers Produktionsstätte in Puurs, Belgien zur Versorgung in Europa beitragen. Diese ist eine der größten Produktionsstätten zur Herstellung steriler, injizierbarer Medikamente und wird primär für die Versorgung Europas und lediglich in Ausnahmefällen als Zusatz zu der Stätte in Kalamazoo, Michigan, für den US-Markt dienen.

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, in denen Impfstoffdosen bis zu ihrem Verfallsdatum gelagert werden 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 dort 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 Liefer-Temperaturbedingungen von -90°C bis -60°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 den Impfstoff entweder in Gefriereinheiten unter den empfohlenen Bedingungen (-70°C ±10°C) für bis zu 6 Monate lagern oder die Spezialversandeinheiten als Zwischenlager verwenden. Darin können die benötigten Temperaturbedingungen für bis zu 30 Tage aufrechterhalten werden, indem der Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung alle 5 Tage mit Eis befüllt wird. 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°C).

Seit Beginn des Entwicklungsprojektes Anfang dieses Jahres haben Pfizer und BioNTech den potenziellen Impfstoff erfolgreich an über 150 Studienzentren und mehr als 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, Kanada und in der EU sowie, falls genehmigt, in anderen Ländern sein. Pfizer wird die weltweiten Vermarktungs- und Vertriebsrechte mit Ausnahme von China, Deutschland und der Türkei besitzen.

Der Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff ist nicht von der U.S.-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 Arzneimitteln unter Sektion 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.

GENEHMIGTE ANWENDUNG 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 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-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-Imfpstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie 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 %), Schwellungen an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötungen an 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 könnten 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 verfügbar bezüglich der Austauschbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech mit anderen COVID-19-Impfstoffen, 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 www.Pfizer.com, auf Twitter unter @Pfizer und @Pfizer News, LinkedIn, YouTube und auf Facebook unter 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 und Erwartungen zu klinischen Studien, dem laufenden Antrag auf bedingte Marktzulassung (CMA) in der EU, anderer regulatorischer Einreichungen, der angesetzten Zeit für Einreichungen für Zulassungen, 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; 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 Anträge, die für BNT162b2 eingereicht wurden oder eingereicht werden, von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Impfstoffs 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 Information 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 jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; 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 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 oder andere 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 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 (0)1737 330909
eupress@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
Dr. Sylke Maas
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de