



Pfizer und BioNTech starten globale klinische Studie zur Untersuchung des COVID-19-Impfstoffs in schwangeren Frauen

Februar 18, 2021

- Phase-2/3-Studie wird ca. 4.000 gesunde, schwangere Frauen in den USA, Kanada, Argentinien, Brasilien, Chile, Mosambik, Südafrika, dem Vereinigten Königreich und Spanien umfassen
- Erste Teilnehmerinnen wurden in den USA bereits geimpft
- Studienteilnehmerinnen werden kurz nach der Geburt entblindet, um auch Frauen in der Placebo-Gruppe eine Impfung zu ermöglichen, während sie weiterhin in der Studie bleiben

New York, USA und Mainz, Deutschland, 18. Februar 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute die Behandlung erster Teilnehmerinnen in einer globalen Phase-2/3-Studie bekannt, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs (BNT162b2) zur Vorbeugung von COVID-19 in gesunden, schwangeren Frauen ab 18 Jahren zu untersuchen.

„Wir sind stolz darauf, diese Impfstoffstudie mit schwangeren Frauen zu starten und weitere Ergebnisse zur Sicherheit und Effizienz zu erheben, um so den möglichen Einsatz des Impfstoffs in wichtigen Subpopulationen zu unterstützen“, sagte **Dr. William Gruber, Senior Vice President of Vaccine Clinical Research and Development bei Pfizer**. „Schwangere Frauen haben ein erhöhtes Risiko für Komplikationen und einen schweren COVID-19-Verlauf. Es ist daher sehr wichtig, dass wir einen sicheren und effektiven COVID-19-Impfstoff für diese Bevölkerungsgruppe entwickeln. Wir sind den Freiwilligen, die an dieser Studie teilnehmen sowie den Studienleitern, die diese Untersuchungen durchführen, zutiefst dankbar.“

„Unser Ziel ist es, einen breiten Zugang zu unserem hochwirksamen COVID-19-Impfstoff zu ermöglichen. Da inzwischen weltweit die ersten Impfkampagnen mit BNT162b2 erfolgreich angelaufen sind, ist es an der Zeit, den nächsten Schritt zu gehen und unser klinisches Programm auf weitere gefährdete Bevölkerungsgruppen wie schwangere Frauen zu erweitern. So können möglicherweise sowohl schwangere Frauen selbst als auch zukünftige Generationen geschützt werden“, sagte **Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer bei BioNTech**.

Die Phase-2/3-Studie ist eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, verblindete Studie in ca. 4.000 gesunden, schwangeren Frauen ab dem 18. Lebensjahr, die während der 24. bis zur 34. Schwangerschaftswoche geimpft werden. Die Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von zwei Dosen BNT162b2 oder Placebo untersuchen, die im Abstand von 21 Tagen verabreicht werden. Jede Frau wird an dieser Studie für ca. 7 bis 10 Monate teilnehmen, abhängig davon, ob sie der Impfstoff- oder Placebo-Gruppe randomisiert zugeteilt wurde. Die Studie wird auch die Sicherheit in den Kindern der schwangeren Frauen untersuchen, sowie die Übertragung potenziell schützender Antikörper auf ihre Kinder. Die Säuglinge werden bis in etwa zu ihrem 6. Lebensmonat beobachtet. Gemäß des Studienprotokolls werden die an der Studie teilnehmenden Mütter nach der Geburt ihres Kindes entblindet und Teilnehmerinnen in der Placebo-Gruppe können den Impfstoff erhalten. Weitere Studieninformationen sind unter der Kennung NCT04754594 auf www.clinicaltrials.gov verfügbar.

Bevor die COVID-19-Impfstoffstudie in schwangeren Frauen gestartet wurde, haben Pfizer und BioNTech eine Studie zur Entwicklungsschädigung und Reproduktionstoxizität (developmental and reproductive toxicity, DART) durchgeführt. Dies war eine Anforderung der Zulassungsbehörden, bevor die Studie in Schwangeren beginnen durfte. Diese Studien haben keine Anzeichen von Fruchtbarkeits- oder Reproduktionstoxizität gezeigt.

Pfizer bringt seine Erfahrung bei der Durchführung klinischer Studien in schwangeren Frauen ein, die das Unternehmen durch seine laufenden Studien für Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische-Synzytial-Virus (RSV, Phase 3) und gegen eine invasive Infektion mit Streptokokken der Gruppe B (Phase 2) erworben hat.

Pfizer und BioNTech erwarten den Start zusätzlicher Studien in Kindern zwischen 5 und 11 Jahren in den nächsten Monaten und in Kindern unter 5 Jahren zu einem späteren Zeitpunkt in diesem Jahr. Die Sicherheit und Wirksamkeit in Personen zwischen 12 bis 15 Jahren werden bereits in der weltweiten Phase-3-Studie C4591001 untersucht. Die entsprechenden Daten werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 bei den Zulassungsbehörden eingereicht. Die Unternehmen planen außerdem Studien zur Untersuchung des Impfstoffs in Menschen mit einem beeinträchtigten Immunsystem.

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

Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann ein Biologics License Application für BNT162b2 in den USA eingereicht werden kann und ob und wann jegliche weitere Anträge auf Biologics License Application und/oder Notfallzulassungen in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffe eingereicht werden können, die aus dem BNT162-Impfstoffprogramm entstehen können und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen auslaufen oder enden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2 oder andere Impfstoffe eingereicht wurden oder eingereicht werden (einschließlich einer möglichen Biologics License Application in den USA), 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 der Impfstoff kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Vermarktung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Impfstoffs 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 Impfstoffs bei extrem niedrigen Temperaturen und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Lagerung und Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich andere Impfstoff-Formulierungen zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten aufrechtzuerhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem zugelassenen Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im zuvor veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden 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 Impfstoffs gegen COVID-19; unsere Erwartungen bezüglich der Eigenschaften von BNT162b2 in den Phase-2/3-Studien und/oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf die bisherigen Daten; die Fähigkeit von BNT162b2, vor einer COVID-19-Erkrankung zu schützen, die durch neue Virusvarianten verursacht wird; 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 klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 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.

Kontakte Pfizer:

Medienanfragen
Jerica Pitts
+1 (347) 224-9084
Jerica.Pitts@pfizer.com

Investoranfragen

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

Kontakte BioNTech:

Medienanfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0) 6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen
Dr. Sylke Maas
+49 (0) 6131 9084 1074
Inverstors@biontech.de