

Pfizer und BioNTech beginnen Studie mit COVID-19-Auffrischungsimpfung und neuen Impfstoffvarianten als Teil eines umfassenden Entwicklungsplans

Februar 25, 2021

- Die Verabreichung einer dritten Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs BNT162b2 wird als Teil der Phase-1/2/3-Studie untersucht; die Teilnehmer der Phase-1-Studie erhalten eine 30µg-Dosis BNT162b2 zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit als Auffrischungsimpfung
- Laufender Austausch mit Zulassungsbehörden über eine zusätzliche zulassungsrelevante Studie zum Einsatz eines mRNA-Impfstoffs mit einer variablen Sequenz; dies würde eine flexible Lösung für die schnelle Anpassung des Impfstoffs im Einsatz gegen die B.1.351-Linie oder andere neue Stämme darstellen, die als mögliche Immun-Escape-Virusvarianten auftreten könnten
- Die Unternehmen haben bisher in den durchgeführten in-vitro-Studien und anhand von Daten aus der praktischen Anwendung keine Veränderungen der neutralisierenden Antikörperlevel beobachten können, die auf eine signifikante Verringerung des Schutzes durch zwei Dosen von BNT162b2 schließen lassen

New York, USA und Mainz, Deutschland, 25. Februar 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute den Start einer Studie zur Sicherheit und Immunogenität einer dritten Dosis des Pfizer-BioNTech Impfstoffs (BNT162b2) bekannt. Diese soll die Wirkung einer Auffrischungsimpfung auf die Immunität gegen derzeit kursierende und potenziell neuauftretende SARS-CoV-2-Varianten evaluieren. Die Studie wird Teilnehmer der [Phase-1-Studie](#) in den USA einbeziehen. Ihnen wird sechs bis zwölf Monate nach Erhalt der Impfung mit zwei Dosen im Rahmen der Studie eine zusätzliche dritte Impfung von 30µg verabreicht. Diese Studie zur Auffrischungsimpfung ist Teil der proaktiven klinischen Entwicklungsstrategie der Unternehmen, um die Wirksamkeit einer dritten Dosis gegen neu auftretende Varianten zu bestimmen.

Um auf potenzielle zukünftige Stammänderungen vorbereitet zu sein, befinden sich Pfizer und BioNTech außerdem in laufenden Gesprächen mit den Zulassungsbehörden, einschließlich der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) und der europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency). Dabei geht es um eine zulassungsrelevante klinische Studie zur Evaluierung eines variantenspezifischen Impfstoffs mit einer angepassten mRNA-Sequenz. Diese Studie würde ein neues Konstrukt des Impfstoffs von Pfizer-BioNTech testen, das auf der B.1.351-Linie basiert, die erstmals in Südafrika identifiziert wurde. Die Studie könnte es Pfizer und BioNTech ermöglichen, den aktuellen Impfstoff schnell auf neue Varianten anzupassen, sollte die Notwendigkeit bestehen. Die Unternehmen hoffen, dass die Genehmigung zukünftiger angepasster mRNA-Impfstoffe auf einem ähnlichen regulatorischen Weg erfolgen kann, wie es derzeit für Grippeimpfstoffe der Fall ist. Dieses Vorgehen entspricht auch den aktualisierten FDA-Richtlinien zum Nottfalleinsatz von COVID-19-Impfstoffen und den darin enthaltenen Empfehlungen zur Evaluierung eines angepassten Impfstoffs gegen Varianten.

„Obwohl wir keine Hinweise darauf haben, dass die zirkulierenden Varianten zu einem Verlust des Schutzes durch unseren Impfstoff führen, ergreifen wir verschiedene Maßnahmen, um entschieden handeln zu können, falls ein Stamm aufkommen sollte, gegen den unser Impfstoff keinen ausreichenden Schutz bietet. Die Studie zur Auffrischungsimpfung ist essenziell, um die Sicherheit einer dritten Dosis sowie die Immunität gegenüber derzeit kursierenden Stämmen nachvollziehen zu können“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Gleichzeitig tätigen wir die richtigen Investitionen und führen die entsprechenden Gespräche mit den Aufsichtsbehörden, um in der Lage zu sein, bei Bedarf einen angepassten mRNA-Impfstoff oder -Booster zu entwickeln und die Zulassung dafür zu beantragen.“

„Unsere proaktive klinische Entwicklungsstrategie zielt darauf ab, heute die Grundlagen zu schaffen, um die Herausforderungen von morgen angehen zu können. Wir wollen auf verschiedene Szenarien vorbereitet sein“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Deshalb untersuchen wir eine zusätzliche Impfung zur Auffrischung. Zudem bereiten wir uns darauf vor, den Impfstoff schnell auf neue Varianten anpassen zu können, die möglicherweise nicht ausreichend vom aktuellen mRNA-basierten Impfstoff abgedeckt sein könnten. Die Flexibilität unserer unternehmenseigenen mRNA-Impfstofftechnologie ermöglicht es uns, Auffrischungsimpfungen technisch innerhalb von Wochen zu entwickeln, wenn dies erforderlich ist. Das regulatorische Vorgehen ist bereits für andere Infektionskrankheiten wie die Grippe etabliert. Wir unternehmen diese Schritte, um eine langfristige Immunität gegen das Virus und seine Varianten gewährleisten zu können.“

Die Verabreichung einer dritten Dosis soll eine frühe Beurteilung der Sicherheit sowie der Immunogenität einer zusätzlichen Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 erlauben. Die Studie wird bis zu 144 Teilnehmer der Phase-1-Studie in zwei Altersgruppen von 18-55 Jahren und 65-85 Jahren einschließen. Es werden Teilnehmer in die Studie eingeschlossen, die vor 6 bis 12 Monaten beide Dosen in der Phase-1-Studie erhalten haben, um die Möglichkeit einer Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 zu beurteilen. Hierfür wird die Studie die Sicherheit und Wirksamkeit einer dritten Impfung untersuchen, unabhängig vom Antikörper-Titer der Person. Die Immunantwort der Teilnehmer wird zum Zeitpunkt der dritten Impfung, sowie nach einer Woche und nach einem Monat gemessen. Pfizer und BioNTech wollen außerdem prüfen, ob die Seren dieser Teilnehmer bestimmte SARS-CoV-2-Stämme neutralisieren können. Die Teilnehmer werden, wie ursprünglich geplant, bis zu zwei Jahre lang im Rahmen der Studie weiter beobachtet.

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.

Der Impfstoff, der auf BioNTechs firmeneigener mRNA-Technologie basiert, wurde von BioNTech und Pfizer zusammen entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen oder gleichwertigen Zulassungen in den USA, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Marktzulassung in diesen Ländern.

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 ARZNEIMITTELINFORMATION:

- 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.
- Personen, die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten auf direkt-auftretende Nebenwirkungen nach Impfstoffgabe gemäß der Centers for Disease Control and Prevention Richtlinien untersucht werden (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
- 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 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, einschließlich Anaphylaxie, 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-Impfstoffs 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](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 25. Februar 2021. 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 Impfstoffs gegen COVID-19 (einschließlich einer möglichen weiteren Booster-Dosis von BNT162b2 und/oder einer Variation von BNT162b2 mit einer angepassten mRNA-Sequenz), dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm, der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff (BNT162b2) (einschließlich qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, einer möglichen Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 und/oder einer möglichen Auffrischungsimpfung mit einem neuen, angepassten und Varianten-spezifischen Impfstoffs, Erwartungen zu klinischen Studien, 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 präklinischen und klinischen Daten, (einschließlich der *in-vitro*- und Phase-3-Daten), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten 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; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neue Virusvarianten verursacht wird; 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 präklinischen und 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 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, die aus dem BNT162-Impfstoffprogramm entstehen können, eingereicht werden können und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen auslaufen oder enden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2 oder andere Impfstoffe, die aus dem BNT162-Impfstoffprogramm entstehen können, 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, des Dosierungsplans mit zwei Dosen 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 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 (einschließlich einer möglichen weiteren Booster-Dosis von BNT162b2 und/oder einer Variation von BNT162b2 mit einer modifizierten mRNA-Sequenz); unsere Erwartungen bezüglich der Eigenschaften von BNT162b2 in klinischen 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 unseren klinischen Studien; 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 Produkthalbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinischen 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 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.

Kontakte Pfizer:

Mediananfragen

Jerica Pitts

+1 (347) 224-9084

Jerica.Pitts@pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

Charles.E.Triano@Pfizer.com

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0) 6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas

+49 (0) 6131 9084 1074

Inverstors@biontech.de