BioNTech und Pfizer geben positive Ergebnisse aus Zulassungsstudie für COVID-19-Impfstoff in Jugendlichen bekannt

März 31, 2021

- *Bei Teilnehmern im Alter von 12-15 Jahren zeigte BNT162b2 sehr hohe Antikörperantworten, die sogar die robusten Antikörperantworten von geimpften 16-25-jährigen Erwachsenen übertrafen und gut verträglich waren; es wurde eine Impfstoffwirksamkeit von 100 % beobachtet*
- *Die Daten werden in den kommenden Wochen bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA") für einen Antrag auf eine Ergänzung der BNT162b2-Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA") sowie bei der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) für einen Antrag auf Ergänzung der bedingten Zulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA") eingereicht*
- *Die Unternehmen gaben auch ein Update zur Phase-1/2/3-Studie in Kindern ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr bekannt*

New York, USA und Mainz, Deutschland, 31. März 2021 —Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass der COVID-19-Impfstoff BNT162b2 von BioNTech und Pfizer sehr hohe Antikörperantworten bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren, mit oder ohne vorherige Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion, zeigte. Die Antiköperantworten der untersuchten Jugendlichen übertrafen die robusten Antikörperantworten, die zuvor bei 16- bis 25-jährigen geimpften Erwachsenen beobachtet wurden. Der Impfstoff wurde gut vertragen und wies eine 100 %ige Wirksamkeit gegen COVID-19 auf. Die Ergebnisse stammen aus einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit 2.260 Jugendlichen.

„Es ist uns bewusst wie wichtig es ist, die Zulassung unseres Impfstoffs auch auf jüngere Bevölkerungsgruppen auszuweiten. Die klinischen Ergebnisse bei 12- bis 15-jährigen Jugendlichen sind ermutigend", sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Wir werden mit diesen Daten in den kommenden Wochen einen Antrag auf Ergänzung unserer Notfallzulassung bei der FDA und anderen Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt einreichen. Wir hoffen, dass wir dann schon vor dem Beginn des nächsten Schuljahres mit dem Impfen dieser Altersgruppe beginnen können."

„Menschen auf der ganzen Welt wünschen sich ein normales Leben zurück. Das ist besonders bei unseren Kindern der Fall. Die ersten Ergebnisse der Studie bei Jugendlichen deuten darauf hin, dass Kinder durch die Impfung besonders gut geschützt sind. Gerade in Hinblick auf die Entwicklungen der vergangenen Wochen und der Verbreitung der B.1.1.7-Variante sind diese Ergebnisse ermutigend. Es ist sehr wichtig, Kindern eine Rückkehr zum normalen Schulalltag sowie Treffen mit Familie und Freunden zu ermöglichen. Gleichzeitig müssen wir aber auch sie und ihre Liebsten schützen", sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**.

Über die Phase-3-Daten in 12- bis 15-jährigen Jugendlichen

2.260 Jugendliche aus den USA im Alter von 12 bis 15 Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. Es wurden 18 COVID-19-Fälle in der Placebogruppe (n=1.129) und keine Fälle in der Impfstoffgruppe beobachtet (n=1.131). Die Impfung mit BNT162b2 induzierte neutralisierende SARS-CoV-2 Antikörper-Titer (geometric mean titer, „GMT") von 1239,5 und zeigte somit einen Monat nach der zweiten Dosis eine starke Wirksamkeit in einer Teilgruppe der Jugendlichen. Dies ist vergleichbar mit dem GMT von 705,1 bei 16- bis 25-jährigen Teilnehmern (und zeigt keine Unterlegenheit gegenüber diesem Wert). BNT162b2 war außerdem gut verträglich und die Nebenwirkungen waren vergleichbar mit denen bei 16- bis 25-Jährigen.

Die Unternehmen planen, diese Daten bei der FDA und EMA für eine Ergänzung der Notfallzulassung von BNT162b2 sowie der bedingten Zulassung von COMIRNATY® in der EU einzureichen, um die Anwendung schnellstmöglich auf 12- bis 15-jährige Jugendliche erweitern zu können. Alle Studienteilnehmer werden nach Erhalt der zweiten Dosis für weitere zwei Jahre auf Langzeitschutz und Sicherheit überwacht.

Pfizer und BioNTech planen die Daten bei einer anerkannten Fachzeitschrift zur Publikation einzureichen.

Update zur Phase-1/2/3-Studie bei Kindern ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr

Pfizer und BioNTech haben letzte Woche die ersten gesunden Kinder in einer globalen, fortlaufenden Phase-1/2/3-Studie geimpft, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei Kindern ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr zu untersuchen. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in einem Impfplan mit zwei Dosen (mit ungefähr 21 Tage Abstand) in drei Altersgruppen: 5- bis 11-jährige Kinder, 2- bis 5-Jährige und Kinder vom 6. Lebensmonat bis zum 2. Lebensjahr. Die Kohorte der 5- bis 11-Jährigen hat die erste Impfstoffdosis letzte Woche erhalten und die Unternehmen planen, mit der Kohorte der 2- bis 5-Jährigen nächste Woche zu starten.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff BNT162b2 ist nicht von der 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 EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter einschließlich der EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine.com.

Der Impfstoff, der auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie basiert, wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:
Der COVID-19-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 NOTFALLZULASSUNGS-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-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, 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 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 31. März 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, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff (BNT162b2), (einschließlich qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile und Erwartungen zu klinischen Studien, des Potenzials BNT162b2 für 12- bis 15-jährige Jugendliche, die Bewertung von BNT162b2 in Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren, 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 präklinischen oder klinischen Daten, (einschließlich *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 Antrag auf Biologics License Application in den USA gestellt wird oder ob und wann jegliche weitere Biologics License und/oder Notfallzulassungen in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten aus dem BNT162-Programm 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-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden, von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden (einschließlich eines Antrag auf Biologics License Application in den USA), was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Impfstoffs und - falls genehmigt - ob der Impfstoffkandidat 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 zu erhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem 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 2020 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 potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neu aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Studien; die Art der präklinischen und 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 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 verweist BioNTech auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. 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
Investors@biontech.de