

## Pfizer und BioNTech schließen Einreichung des an Omikron BA.1 angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten bei der Europäischen Arzneimittelbehörde ab

Juli 19, 2022

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 19. Juli 2022** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag für einen an die Omikron-Subvariante BA.1 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten für Personen ab 12 Jahren vollständig eingereicht haben. Dieser Antrag folgt der Empfehlung der EMA und der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, „ICMRA“), daran zu arbeiten, die Einführung eines an Omikron angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten voranzutreiben, um der fortschreitenden Evolution des SARS-CoV-2 entgegenzuwirken.

Die von den Unternehmen [zuvor bekannt gegebenen](#) Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität aus einer Phase-2/3-Studie haben gezeigt, dass eine 30µg Auffrischungsdosis des an Omikron angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten eine vorteilhaftere Immunantwort gegen Omikron BA.1 im Vergleich zum aktuellen COVID-19-Impfstoff der Unternehmen hervorruft. Der bivalente Impfstoffkandidat war gut verträglich und wies ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf.

Pfizer und BioNTech haben diese Informationen bereits an die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) übermittelt, um die Einführung eines potenziell angepassten Impfstoffs zu unterstützen, und werden, so wie von den Behörden empfohlen, kontinuierlich weitere Daten vorlegen.

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern und Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern. Ergänzende Anträge auf Arzneimittelzulassung in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden, sind geplant oder laufen bereits.

### Genehmigte Anwendung in der EU:

**COMIRNATY®** ▼ (der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer) hat von der Europäischen Kommission (EK) die bedingte Zulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Menschen ab 5 Jahren erhalten. Der Impfstoff wird in einem Zwei-Dosis-Schema im Abstand von 3 Wochen verabreicht. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30 µg pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10 µg pro Dosis. Weiterhin wurde die bedingte Zulassung um eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) für Personen ab dem 12. Lebensjahr erweitert, die mindestens 3 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis verabreicht werden kann. Eine dritte Primärdosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen im Alter von 5 Jahren und älter mit einem stark geschwächten Immunsystem verabreicht werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat seine sorgfältige Bewertung von COMIRNATY® abgeschlossen und ist im Konsens zu dem Schluss gekommen, dass nun ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

### Wichtige Sicherheitsinformationen:

- Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung bereitstehen.
- Sehr selten wurde bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome innerhalb von 14 Tage nach der Impfung, häufiger nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis und häufiger bei jungen Männern. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Das Risiko einer Myokarditis nach einer dritten Dosis von COMIRNATY wurde noch nicht charakterisiert.
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Kribbeln und Schwitzen) auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihre Symptome dem Impfarzt melden sollten, damit dieser sie untersuchen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Studienteilnehmern im Alter von 16 Jahren oder älter waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %), Pyrexie und Schwellungen an der Injektionsstelle (> 10 %), die in der Regel leicht oder mäßig ausgeprägt waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklangen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen war mit höherem Alter etwas geringer.
- Das allgemeine Verträglichkeitsprofil von COMIRNATY bei Geimpften im Alter von 12 bis 15 Jahren war vergleichbar mit dem bei Geimpften im Alter von 16 Jahren oder älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den 12- bis 15-jährigen



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 oder Vermarktung, 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, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht, was zu geringeren Einnahmen oder Überbeständen führen kann; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten, des Dosierungsplans und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung und Lagerung des Impfstoffs nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen, Auffrischungsimpfungen, potenzielle künftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder erneute Impfungen oder neue variantenbasierte Impfstoffe zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu erhalten oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach dem 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 beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für Impfstoffe; 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 2021 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](http://www.sec.gov) und [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com)

### **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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.BioNTech.com](http://www.BioNTech.com).

### **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, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer Studie zur Evaluierung von zwei an Omikron angepassten COVID-19-Impfstoffkandidaten: ein [monovalenter](#) und ein bivalenter, eine Kombination aus dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech und einem Impfstoffkandidaten, der auf die besorgniserregende Omikron-Variante abzielt, geplante Zulassungsanträge, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung); unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2 oder jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich der Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, entweder für BNT162b2, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren klinischen Studien; das Risiko, dass die breite Anwendung von BNT162b2 zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; der Zeitplan für die Vorlage von Daten für eine Marktzulassung oder den Erhalt einer Marktzulassung oder Notfallzulassung; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere zukünftige Impfstoffe in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; die Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Lagerung und Handhabung nach der Auslieferung durch Pfizer; die Fähigkeit, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue Impfstoffe oder neue variantenbasierte Impfstoffe zu entwickeln; die Fähigkeit, die Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, aufrechtzuerhalten, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl von Dosen unseres Impfstoffs innerhalb der zuvor angegebenen Zeiträume zu liefern; ob und wann zusätzliche Liefervereinbarungen getroffen werden; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit

hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder das Bewusstsein für Impfstoffe und Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen von COVID-19 auf die klinischen Studien, das operative Geschäft und den allgemeinen Betrieb von BioNTech. 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 Impfstoffs 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 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 verweist BioNTech auf den am 30. März 2022 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://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:**

Mediananfragen

+1 (212) 733-7410

[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

### **BioNTech:**

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)