



## **Pfizer und BioNTech reichen FDA-Antrag auf Notfallzulassung für Auffrischungsimpfung mit einem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für Kinder unter 5 Jahren ein**

März 1, 2023

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 1. März 2023** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) haben heute bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) einen Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für eine Auffrischungsdosis (vierte Dosis) mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff der beiden Unternehmen für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (auch als Kinder unter 5 Jahren bezeichnet) eingereicht.

Der an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente Impfstoff ist derzeit als dritte Dosis der primären Impfserie mit drei Dosen für Kinder dieser Altersgruppe zugelassen. Die Zulassung einer Auffrischungsdosis würde Familien die Möglichkeit geben, ihre jungen Kinder entsprechend gegen aktuell kursierende Omikron-Sublinien zu schützen.

Durch die FDA-Zulassung des bivalenten Impfstoffs als Auffrischungsdosis (vierte Dosis) hätten Kleinkinder, die die primäre Impfserie abgeschlossen haben – entweder mit drei Dosen des ursprünglichen Impfstoffs der Unternehmen („Original“) oder mit zwei Dosen des ursprünglichen Impfstoffs der Unternehmen und einer Dosis des bivalenten Impfstoffs – Anspruch auf eine 3- $\mu$ g-Auffrischungsdosis des bivalenten Impfstoffs mindestens zwei Monate nach Abschluss der primären Impfserie.

Der Antrag basiert auf Daten aus Teilstudien der [Phase 1/2/3-Studie \(NCT05543616\)](#) der Unternehmen, in der die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer vierten Dosis des bivalenten Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren untersucht wurde. Bei einer Untergruppe von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (n=60) induzierte eine vierte Dosis des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs eine höhere neutralisierende Antikörper-Antwort gegen die Omikron-Sublinien BA.4/BA.5 als bei Teilnehmern, die drei Dosen des ursprünglichen Impfstoffs der Unternehmen erhalten hatten. Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des bivalenten Impfstoffs entsprach dem des ursprünglichen Impfstoffs.<sup>1</sup>

Die Unternehmen planen außerdem, einen Antrag auf eine Erweiterung der Marktzulassung des bivalenten Omikron BA.4/BA.5 Impfstoffs bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medical Agency, „EMA“) und anderen Zulassungsbehörden weltweit einzureichen, um die Verwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowohl als Erstimpfung als auch als Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) zu ermöglichen. In der Europäischen Union (EU) ist der an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente Impfstoff derzeit als Auffrischungsimpfung für Kinder ab 5 Jahren zugelassen, die mindestens die primäre COVID-19-Impfserie abgeschlossen haben.

Die COVID-19-Impfstoffe (COMIRNATY®) von Pfizer und BioNTech basieren auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurden von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von BNT162b2 (Original) und BNT162b2 Bivalent (Original/Omikron BA.4/BA.5) 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.

### **Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den Vereinigten Staaten**

#### **Genehmigte Anwendung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech, bivalent (ursprüngliche mRNA und an Omikron BA.4/BA.5 angepasst)**

Der **Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff** und der **Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent** dürfen unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) der FDA zur aktiven Immunisierung von Personen im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren verwendet werden, um einer durch SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019) -Erkrankung vorzubeugen.

#### **Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff hat von der FDA eine Zulassung erhalten für:**

##### **Primäre Impfserie**

- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen im Alter zwischen 5 und 11 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen im Alter zwischen 5 und 11 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

#### **Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent hat von der FDA eine Zulassung erhalten für:**

##### **Auffrischungsimpfung**

- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 5 bis 11 Jahren, die einen zur Notfallverwendung genehmigten oder zugelassenen monovalenten COVID-19-Impfstoff erhalten haben

#### **Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff und der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent hat eine Zulassung erhalten für:**

- eine drei-Dosen-Impfserie für Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 4 Jahren in der folgenden Form:
  - Dosis 1: Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff
  - Dosis 2: Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff
  - Dosis 3: Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent

## **Notfallzulassung**

Notfallverwendungen dieser Impfstoffe wurden nicht durch die FDA zugelassen oder lizenziert, sondern im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) zur Prävention der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten genehmigt. Die Notfallzulassungen im Rahmen der EUA sind nur für die Dauer der Erklärung zulässig, in der Umstände vorliegen, die die Genehmigung einer Notfallzulassung des Medizinproduktes gemäß Abschnitt 564(b)(1) des FD&C Act rechtfertigen, es sei denn, die Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen.

## **Wichtige Sicherheitsinformationen**

**Personen sollten den Impfanbieter über ihren Gesundheitszustand informieren, einschließlich:**

- bestehender Allergien
- einer zuvor aufgetretenen Myokarditis (Herzmuskelentzündung) oder Perikarditis (Herzbeutelentzündung)
- Fieber
- dem Vorliegen einer Blutgerinnungsstörung oder der Einnahme von Blutverdünnungsmitteln
- dem Vorliegen einer Immunschwäche oder der Einnahme von immunschwächenden Medikamenten
- dem Vorliegen einer Schwangerschaft, dem Plan demnächst schwanger zu werden oder ob derzeit gestillt wird
- der vorherigen Immunisierung mit einem anderen COVID-19-Impfstoff
- dem Auftreten von Ohnmachtsanfällen in Verbindung mit einer Injektion
  
- Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht jeden.
  
- Personen, sollten COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA), den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder den bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat oder eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bzw. COMIRNATY® auftrat
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass diese Impfstoffe eine schwere allergische Reaktion auslösen können. Eine schwere allergische Reaktion tritt in der Regel innerhalb weniger Minuten bis zu einer Stunde nach Erhalt der Impfstoffdosis auf. Aus diesem Grund können Impfanbieter Personen, die den Impfstoff erhalten haben, bitten, zur Überwachung nach der Impfung vor Ort zu bleiben. Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion sollte der Notruf getätigt oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden.

**Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:**

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Ohnmacht
- Ungewöhnliche und anhaltende Reizbarkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Appetitlosigkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Anhaltendes Erbrechen
- Anhaltende Schmerzen im Unterleib
- Ungewöhnliche und anhaltende kühle, blasse Haut

Nach der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließlich Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff können Ohnmachtsanfälle auftreten, bei denen Sie stürzen und sich verletzen können. Aus diesem Grund kann Ihr behandelnder Arzt Personen bitten, sich nach der Impfung 15 Minuten lang hinzusetzen oder hinzulegen.

Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer-BioNTech oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) kommen.

Weitere Nebenwirkungen sind Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung, Schwächegefühl oder Antriebslosigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellungen an der Injektionsstelle, Rötungen an der Injektionsstelle, Übelkeit, Unwohlsein, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie), verringerter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen im Arm, Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs, Schwindelgefühl sowie Gereiztheit.

Diese Liste an möglichen Nebenwirkungen ist gegebenenfalls nicht vollständig. Kontaktieren Sie den Impfstoffhersteller oder Ihren behandelnden Arzt bezüglich belastender Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht abklingen.

Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollten Geimpfte immer ihren Arzt konsultieren. Alle durch die Impfung ausgelösten Nebenwirkungen sollten der US-amerikanischen FDA und dem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) gemeldet werden. Personen erreichen VAERS unter der gebührenfreien Nummer +1-800-822-7967 oder online über [www.vaers.hhs.gov/reportevent.html](http://www.vaers.hhs.gov/reportevent.html). Nebenwirkungen können auch bei Pfizer Inc. unter [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com) oder unter der Telefonnummer +1-800-438-1985 gemeldet werden.

**Merkblätter für Personen zwischen 6 Monaten und 11 Jahren:**

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(6 Monate bis 4 Jahre\)](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(5 bis 11 Jahre\)](#)

[Merkblatt zur Notfallzulassung für Impfstoffanbieter \(6 Monate bis 4 Jahre\): vor Verwendung verdünnen: braune Kappe](#)  
[Merkblatt zur Notfallzulassung für Impfstoffanbieter \(5 bis 11 Jahre\), vor Verwendung verdünnen: orangefarbene Kappe](#)  
[Merkblatt zur Notfallzulassung für Impfstoffanbieter \(5 bis 11 Jahre\), BIVALENT \(Original und Omikron BA.4/BA.5\): vor Verwendung verdünnen, orangene Kappe](#)

### **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 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) auf Twitter unter [@Pfizer](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://Facebook.com/Pfizer).

### **Offenlegungshinweis von Pfizer**

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 1. März 2023. 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, der Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162b2 mRNA-Impfstoffprogramm, dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, auch bekannt unter dem Namen COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer Einreichung in den Vereinigten Staaten von Amerika für einen EUA einer Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (auch als Kinder unter 5 Jahren bezeichnet), geplante Zulassungsanträge, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, mögliche Zulassungsanträge, den voraussichtlichen Zeitplan für Datenauswertungen, behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung und 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 oder klinischen Daten (einschließlich der Phase-1/2/3- oder Phase-4-Daten), einschließlich der in dieser Mitteilung aufgeführten Daten für BNT162b2, monovalenter, bivalenter oder Varianten-angepasster Impfstoffkandidaten oder jegliche anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen, Erwachsenen oder aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass sich zusätzliche Daten zu neueren Omikron-Sublinien von den in dieser Pressemitteilung diskutierten Daten unterscheiden; 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 und weiteren Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung, oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, jeglicher monovalenten, bivalenten oder an varianten angepassten Impfstoffkandidaten oder zukünftiger COVID-19-Impfstoffe, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; 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 zusätzlichen 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 Anträge eingereicht werden für eine Notfallzulassung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis mit BNT162b2 oder jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen potenziellen künftigen Impfstoffen (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfserie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen Impfstoffen, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, einschließlich eines potenziellen variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs, eingereicht werden können; und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2 (einschließlich jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten, bivalenten oder varianten-angepassten Impfstoffkandidaten (einschließlich des Antrags in den Vereinigten Staaten von Amerika für einen EUA für eine Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren), oder andere Impfstoffe, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm hervorgehen, 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 und Vermarktung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen können, einschließlich der Zulassung oder Genehmigung von Produkten oder Therapien, die von anderen Unternehmen entwickelt wurden; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass andere Unternehmen überlegene oder wettbewerbsfähige Produkte herstellen; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung oder Testung 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 Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen, Auffrischungsimpfungen oder zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue variantenbasierte Impfstoffe oder Impfstoffe der nächsten Generation erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach unseren Impfstoffen entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, unsere Impfstoffe im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere

Liefervereinbarungen geschlossen werden oder ob bestehende Vereinbarungen erfüllt oder nachverhandelt 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 2022 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 Immuncheckpoint-Modulatoren, 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.de](http://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, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs, Einreichung bei der FDA für einen an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff als die vierte 3-µg Dosis als Auffrischungsimpfung nach der primären 3-Dosen-Impfserie für Kinder unter 5 Jahren, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, des potenziellen Nutzens, der Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung); und unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2, in unseren klinischen Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung, und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen einschließlich präklinischer und klinischer Daten (einschließlich der Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten deskriptiven Daten, entweder für BNT162b2, oder andere Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung. 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 Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten, einschließlich des Risikos, das finale oder formelle Ergebnisse aus klinischen Studien von den ersten Ergebnissen abweichen können; die Fähigkeit von BNT162b2 oder einem zukünftigen Impfstoff, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 und seinen angepassten variierten Impfstoffkandidaten in unseren klinischen Studien; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die breite Anwendung des Impfstoffkandidaten BNT162b2 und angepasster variierten Impfstoffkandidaten die zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; den Zeitplan für die Einreichung von Daten für BNT162, oder anderer zukünftiger Impfstoffkandidaten in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen (mögliche künftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder erneute Immunisierung); oder den Erhalt einer Marktzulassung oder Notfallzulassung oder einer gleichwertigen Genehmigung, einschließlich Änderungen oder Abwandlungen solcher Genehmigungen, 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; die Entwicklung weiterer Impfstoffformulierungen, Booster-Dosierungen oder potentieller zukünftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder erneuter Immunisierung oder neuer variantenbasierter Impfstoffe; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 und seiner angepassten variierten Impfstoffkandidaten in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für Impfstoffe; 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; die Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung von BNT162 oder anderen Impfstoffformulierungen; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach unseren Impfstoffen entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, unsere Impfstoffe im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden oder ob bestehende Vereinbarungen erfüllt oder nachverhandelt werden; Herausforderungen in Bezug auf 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 und unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen von COVID-19 auf die klinischen Studien, das operative Geschäft und den allgemeinen Betrieb von BioNTech; die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; der Wettbewerb 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 7. November 2022 als 6-K veröffentlichten

Geschäftsbericht für das am 30. September 2022 endende Quartal, 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:**

Media Relations

+1 (212) 733-1226

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

Investor Relations

+1 (212) 733-4848

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

### **BioNTech:**

Media Relations

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

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

Investor Relations

Michael Horowicz

+1 (617) 955 7420

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

<sup>1</sup> Beratender Ausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte, 26. Januar 2023, Meeting Präsentation. COVID-19 Impfstoffe von Pfizer und BioNTech. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/media/164813/download>.