



## BioNTech und Pfizer geben Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts für erste klinische Studie von COVID-19-Impfstoffkandidaten bekannt

April 22, 2020

- *Beginn der ersten klinischen Studie für einen COVID-19-Impfstoff in Deutschland*
- *Dosisfindung in der Eskalationsphase im Bereich von 1µg bis 100µg*
- *Impfstoffherstellung für klinische Studien in BioNTechs GMP-zertifizierten mRNA-Produktionsanlagen in Europa*
- *Vier Impfstoffkandidaten werden in die klinische Entwicklung eingebunden*

MAINZ, Deutschland und NEW YORK, April 22, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) haben heute bekanntgegeben, dass das Paul-Ehrlich-Institut die klinische Phase-1/2-Studie für BioNTechs Impfstoffprogramm BNT162 zur Prävention einer COVID-19-Infektion genehmigt hat. BioNTech und Pfizer arbeiten gemeinsam an der Entwicklung von BNT162. Es ist die erste klinische Studie eines COVID-19-Impfstoffkandidaten, die in Deutschland beginnt und Teil des globalen Entwicklungsprogramms ist. Des Weiteren werden Pfizer und BioNTech, nach Erhalt der in Kürze erwarteten behördlichen Genehmigung, klinische Studien für BNT162 in den USA durchführen.

Die Impfstoffkandidaten sind die ersten Produktkandidaten aus BioNTechs COVID-19-Projekt "Lightspeed", das aus vier Impfstoffkandidaten besteht, die unterschiedliche mRNA-Formate und Zielantigene repräsentieren. Zwei der vier Impfstoffkandidaten werden eine nukleosidmodifizierte mRNA (modRNA) beinhalten, einer verwendet uridinhaltige mRNA (uRNA), während der vierte Impfstoffkandidat selbstamplifizierende mRNA (saRNA) nutzt. Jedes mRNA-Format wird mit einer Lipid-Nanopartikel (LNP)-Formulierung kombiniert. Die längere Spike-Sequenz ist in zwei der Impfstoffkandidaten enthalten, während die kürzere optimierte Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins Bestandteil der anderen beiden Kandidaten ist. Die RBD-basierten Impfstoffkandidaten beinhalten den Teil des Spike-Proteins, der als der wichtigste Bestandteil für die Bindung von Antikörpern gilt, die das Virus inaktivieren können.

Die Kohorte zur Dosisfindung der Phase-1/2-Studie wird ungefähr 200 gesunde Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren einschließen und wird einen Dosisbereich von 1µg bis 100µg umfassen, um die optimale Dosis für die weiteren Studien zu finden. Außerdem sollen die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffes untersucht werden. Ziel der Studie ist es ebenfalls, die Auswirkungen einer wiederholten Impfung für drei der vier Impfstoffkandidaten, die uRNA oder modRNA verwenden, zu untersuchen. Probanden mit einem höheren Risiko für einen schweren Verlauf einer COVID-19-Infektion werden in den zweiten Teil der Studie aufgenommen.

„Wir freuen uns, dass die präklinischen Studien in Deutschland erfolgreich abgeschlossen sind und wir nun bald diese erste Studie am Menschen bereits früher als erwartet beginnen werden. Die Geschwindigkeit, mit der wir von der Initiierung des Programms bis hin zum Beginn der Studie voranschreiten konnten, spricht für das hohe Engagement aller Beteiligten“, sagt **CEO und Mitgründer von BioNTech, Prof. Ugur Sahin**.

„Pfizer und BioNTechs Kollaboration hat angesichts der weltweiten Herausforderung unsere gemeinsamen Ressourcen mit außerordentlicher Geschwindigkeit mobilisiert“, sagt **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Da die klinische Studie in Deutschland beginnen kann, freuen wir uns nun, den potenziellen Start des einzigartigen und starken klinischen Studienprogramms in den USA in naher Zukunft aktiv vorzubereiten“.

Während der klinischen Entwicklungsphase wird BioNTech die klinische Versorgung seiner Partner mit dem Impfstoff aus seinen GMP-zertifizierten mRNA-Herstellungsanlagen in Europa sicherstellen.

Zudem arbeitet BioNTech gemeinsam mit Fosun Pharma an der Entwicklung von BNT162 innerhalb Chinas, wo die Unternehmen ebenfalls die Durchführung klinischer Studien planen.

### BioNTech Telefonkonferenz und Webcast

BioNTech wird Donnerstag, dem 23. April 2020, um 14 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz mit Webcast anbieten. Die Präsentation wird samt Ton über einen Webcast unter <https://edge.media-server.com/mmc/p/b9xow5kn> verfügbar sein.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz in englischer Sprache unter Angabe des Zugangscodes 8534807

Deutschland: +49 (0) 692 2222 625

Vereinigte Staaten International: +1 (646) 741 3167

Vereinigte Staaten (toll-free): +1 (877) 870 9135

Standard International: +44 (0) 2071 928338

Bitte wählen Sie sich 15-20 Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Die Präsentation und ein Audiomitschnitt wird nach Ende des Live-Webcasts auf BioNTechs Webseite <https://biontech.de/> unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich veröffentlicht. Eine Aufzeichnung des Webcasts wird kurz nach Veranstaltungsende im selben Bereich der BioNTech-Website verfügbar sein.

### Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs, Infektionskrankheiten und seltenen Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert bahnbrechende

Immunologieforschung, moderne therapeutische 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 Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information 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 nächsten Schritte in BioNTechs Projekt „Lightspeed“; den Zeitplan für den Beginn klinischer Studien von BNT162 in Deutschland; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer sowie BioNTech und Fosun Pharma zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; der voraussichtliche Zeitplan für klinische Studien von BNT 162 in den Vereinigten Staaten und China; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwickler zu liefern. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen des Managements 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: einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19 sowie mögliche Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe BioNTechs Geschäftsbericht 2019 (Annual Report) in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Formular 20-F, die bei der SEC eingereicht wurde und 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.

### **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 streben danach, den Standard für Qualität, Sicherheit und Wert bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung von Gesundheitsprodukten, einschließlich innovativer Medikamente und Impfstoffe, zu setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter in Industrie- und Schwellenländern daran, das allgemeine Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Kuren voranzutreiben, um gegenwärtigen ernsthaften Erkrankungen zu begegnen. Im Einklang mit unserer Verantwortung als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen arbeiten wir mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammen, um den Zugang zu einer zuverlässigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen und zu erweitern. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, für alle, die sich auf uns verlassen, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen routinemäßig Informationen, die für Investoren wichtig sein könnten, auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com). Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer\\_News](https://twitter.com/Pfizer_News), [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).

### **Offenlegungsmeldung von Pfizer**

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 22. April 2020. 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 BioNTechs mRNA-Impfstoffprogramm BNT162 gegen COVID-19, eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19 und Herstellungskapazitäten, einschließlich ihres potenziellen Nutzens, sowie den voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien und potenziellen Lieferungen, der erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhaltet, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken, und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem: Unsicherheiten, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Fähigkeit, die geplanten Zeitpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- bzw. Abschlussdatum klinischer Studien einzuhalten, das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Zulassung und/oder die Markteinführung einzuhalten; sowie die Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener klinischer Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen der klinischen Studien zufrieden sind; ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für Biologika für potenzielle Impfstoffkandidaten im Rahmen der Zusammenarbeit eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was von Vielzahl von Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts 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, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Herstellungsfähigkeit oder -kapazitäten; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; sowie die Entwicklungen des Wettbewerbs.

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](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com) verfügbar sind.

### **Anfragen an BioNTech**

### **Presseanfragen**

Jasmina Alatovic  
Senior Manager Global External Communications  
+49 (0)6131 9084 7640 oder +49 (0)151 1978 1385  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

**Inverstoranfragen**

Dr. Sylke Maas  
VP Investor Relations & Business Strategy  
+49 (0)6131 9084 1074  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

**Anfragen an Pfizer**

**Presseanfragen**

Amy Rose (U.S.)  
+1 (212) 733-7410  
[amy.rose@pfizer.com](mailto:amy.rose@pfizer.com)

Lisa O'Neill (UK)  
+44 7929339560  
[lisa.o'neill@pfizer.com](mailto:lisa.o'neill@pfizer.com)

**Inverstoranfragen**

Ryan Crowe  
+1 (212) 733-8160  
[ryan.crowe@pfizer.com](mailto:ryan.crowe@pfizer.com)