



## Pfizer und BioNTech geben Vereinbarung mit dem Vereinigten Königreich über 30 Millionen Dosen eines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 bekannt

Juli 20, 2020

- 30 Millionen Dosen werden voraussichtlich 2020 und 2021 geliefert, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung oder Zulassung
- Pfizer und BioNTech sind im Zeitplan, noch diesen Monat die erwartete Phase-2b/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie zu beginnen, bereits im Oktober das Zulassungsverfahren zu beantragen, sowie bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 sowie über 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen
- Die Vereinbarung ist Teil des globalen Engagements von Pfizer und BioNTech bei der Bekämpfung der Pandemie

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, July 20, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute den Abschluss einer Vereinbarung mit dem Vereinigten Königreich über die Lieferung von 30 Millionen Dosen ihres sich in der klinischen Entwicklung befindlichen mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 gegen SARS-CoV-2 bekannt, vorbehaltlich des Erfolgs der klinischen Studien und der behördlichen Zulassung. Finanzielle Details der Vereinbarung wurden nicht bekanntgegeben. Die Vertragsbedingungen wurden basierend auf dem Zeitplan für die Lieferung sowie der Anzahl der Dosen festgelegt.

„Angesichts dieser globalen Gesundheitskrise hat Pfizers Unternehmenszweck – *Breakthroughs that change patients' lives* – eine noch größere Dringlichkeit erhalten. Folglich machen wir uns unsere wissenschaftliche Expertise zunutze und mobilisieren unsere Produktionsressourcen, um sicherzustellen, dass der Impfstoff so bald wie möglich zur Verfügung steht, wenn unsere klinischen Studien erfolgreich verlaufen und die Zulassung erteilt wird“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Diese Vereinbarung ist ein Beleg unseres gemeinsamen Ziels, noch vor Jahresende Millionen Dosen eines Impfstoffs gegen COVID-19 verfügbar zu machen. Wir möchten uns bei der Regierung des Vereinigten Königreiches für ihren Einsatz und ihre Unterstützung bedanken, dabei zu helfen, die Bürger im Vereinigten Königreich vor diesem tödlichen Virus zu schützen“.

„Ich bedanke mich bei der Regierung des Vereinigten Königreichs für die Unterstützung und das uns entgegengebrachte Vertrauen. Diese Vereinbarung ist Teil unseres Engagements, der Pandemie mit der Bereitstellung einer globalen Impfstoffversorgung zu begegnen. Wir befinden uns in fortgeschrittenen Gesprächen mit verschiedenen anderen Regierungen und hoffen, bald weitere Liefervereinbarungen bekanntgeben zu können. Unser Ziel ist es, Menschen auf der ganzen Welt so schnell wie möglich einen sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

„Einen Impfstoff zu finden, ist ein Weg, die Pandemie zu beenden und zum normalen Leben zurückzukehren. Deshalb sorgen wir durch Partnerschaften mit den weltweit führenden Pharmaunternehmen und Impfstoffentwicklern dafür, dass die am stärksten gefährdeten Menschen im Vereinigten Königreich gegen COVID-19 geimpft werden, sobald ein sicherer Impfstoff zur Verfügung steht“, sagte **Alok Sharma, britischer Staatssekretär für Wirtschaft, Energie und Industriestrategie**.

Das BNT162-Programm beruht auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung und -produktion unterstützt. Die BNT162-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der klinischen Entwicklung und sind in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. BioNTech ist der Inhaber der weltweiten Marktgenehmigungen für zugelassene Impfstoffe (Market Authorization Holder) und wird alle Markenrechte für ein potenzielles Produkt besitzen. Für beide Partner sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung der neuartigen Impfstoffe.

Das Entwicklungsprogramm von Pfizer und BioNTech evaluiert mindestens vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine einzigartige Kombination von mRNA-Formaten und Zielantigenen umfassen. Am 1. Juli 2020 haben die beiden Unternehmen erste Daten für den am weitesten fortgeschrittenen der vier Impfstoffkandidaten, BNT162b1, veröffentlicht. Die initialen Ergebnisse aus der US-Studie zeigen, dass BNT162b1 im Menschen neutralisierende Antikörpermengen bewirkt, die vergleichbar oder höher sind als die Level, die im Blutplasma von genesenen COVID-19-Patienten gemessen wurden. Dies konnte schon bei vergleichsweise niedrigen Impfstoffdosen gezeigt werden. Lokale und systemische Reaktionen waren dosisabhängig, grundsätzlich leicht bis moderat ausgeprägt und traten nur vorübergehend auf. Es gab keine schwerwiegenden Nebenwirkungen.

Vor Kurzem erhielten zwei der vier in der klinischen Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten (BNT162b1 und BNT162b2) den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration). Der Status wurde auf der Grundlage vorläufiger Daten aus zwei Phase-1/2-Studien, die derzeit in den Vereinigten Staaten und Deutschland durchgeführt werden, sowie auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien an Tieren erteilt. Weitere Daten aus den laufenden klinischen Phase-1/2-Studien der vier Impfstoffkandidaten werden die Auswahl eines Hauptkandidaten sowie die Dosierung für die großangelegte globale Phase-2b/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie ermöglichen. Diese könnte, abhängig von der behördlichen Genehmigung, bereits Ende dieses Monats beginnen.

Wenn die laufenden Studien erfolgreich verlaufen, gehen Pfizer und BioNTech davon aus, bereits im Oktober 2020 eine bedingte Markterlaubnis (Conditional Marketing Authorization) oder eine andere Form der behördlichen Genehmigung beantragen zu können. Die Unternehmen gehen derzeit davon aus, abhängig von der in klinischen Studien ermittelten endgültigen Dosishöhe weltweit bis Ende 2020 bis zu 100 Millionen Dosen und bis Ende 2021 möglicherweise mehr als 1,3 Milliarden Dosen herstellen zu können.

Zusätzlich zu Vereinbarungen mit Regierungen haben Pfizer und BioNTech ihr Interesse an einer möglichen Lieferung für die COVAX Facility bekundet. COVAX Facility wurde von Gavi, der Vaccine Alliance, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) sowie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ins Leben gerufen und zielt darauf ab, Regierungen einen frühen Zugang zu einem breiten Portfolio an COVID-19-Impfstoffkandidaten zu ermöglichen, das auf einer Reihe von verschiedenen Technologieplattformen basiert, die von mehreren Herstellern auf der

ganzen Welt produziert werden.

## 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), 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; den Zeitplan für den Beginn klinischer Studien von BNT162 und die geplante Veröffentlichung von Daten aus diesen Studien; der Zeitplan für mögliche Notfallgenehmigungen oder -zulassungen; die Möglichkeit, zusätzliche Lieferverträge mit anderen Jurisdiktionen abzuschließen oder der COVAX Facility; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; und die Fähigkeit von BioNTech, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2020 und 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 Bemühungen verschiedener Unternehmen um die Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in größeren und vielfältigeren klinischen Studien zu erzielen; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie andere mögliche Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe das Form 20-F in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, 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.

## 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/channel/UCv3p00Dz30e300000000000) 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 20. Juli 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; das BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; sowie einem Lieferabkommen für BNT162 mit dem Vereinigten Königreich und anderen möglichen Lieferabkommen, einschließlich deren potenzieller Nutzen; Produktion und Vertrieb sowie dem voraussichtlichen Zeitplan für klinische Studien und der Erteilung behördlicher Genehmigungen, welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. 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 präklinischer oder klinischer Studiendaten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Studiendaten; Risiken verbunden mit vorläufigen Daten; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; das Risiko, ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Daten zu BNT162 erscheinen werden und, wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und künftiger präklinischer und klinischer 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 einer 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, einschließlich der Frage, ob die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten

Zeitraum hergestellt werden kann; ob und wann ein definitives Lieferabkommen mit dem Vereinigten Königreich erreicht wird; ob und wann andere Lieferabkommen erreicht werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf 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)

##### **Investoranfragen**

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

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

#### **Anfragen an Pfizer**

##### **Presseanfragen**

Lisa O'Neill

+44 (0)7929 339 560

[Lisa.O'neill@pfizer.com](mailto:Lisa.O'neill@pfizer.com)

##### **Investoranfragen**

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

[Charles.E.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.E.Triano@Pfizer.com)