

Pfizer und BioNTech geben Liefervereinbarung mit Japan über 120 Millionen Dosen von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 bekannt

Juli 31, 2020

- *Lieferung von 120 Millionen Impfstoffdosen im ersten Halbjahr 2021, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung oder Zulassung*
- *Die Vereinbarung ist Teil der globalen Bemühungen von Pfizer und BioNTech, die Pandemie zu bekämpfen*
- *Pfizer und BioNTech haben eine Phase-2b/3-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie begonnen und planen weiterhin, bereits im Oktober 2020 das Zulassungsverfahren zu beantragen, sowie weltweit bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und über 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 bereitzustellen*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, July 31, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gaben heute den Abschluss einer Vereinbarung mit dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen (MHLW) über die Lieferung von 120 Millionen Dosen des mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 gegen SARS-CoV-2 bekannt. Die Lieferung soll vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung oder Zulassung Anfang des Jahres 2021 erfolgen.

Finanzielle Details der Vereinbarung wurden nicht bekanntgegeben. Die Vertragsbedingungen wurden basierend auf dem Zeitplan für die Lieferung sowie der Anzahl der Dosen festgelegt. Auf Wunsch der japanischen Regierung werden die Lieferungen des Impfstoffkandidaten im ersten Halbjahr 2021 erfolgen.

„Wir fühlen uns geehrt, mit der japanischen Regierung zusammenzuarbeiten und unsere wissenschaftlichen Ressourcen sowie unsere Produktionskapazitäten für unser gemeinsames Ziel einzusetzen, der japanischen Bevölkerung so zügig wie möglich Millionen Dosen eines möglichen Impfstoffkandidaten zur Verfügung zu stellen“, sagte **Dr. Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Angesichts dieser globalen Gesundheitskrise hat Pfizers Unternehmenszweck – *Breakthroughs that change patients' lives* – eine noch größere Dringlichkeit erhalten. Unter den derzeitigen erschwerten Bedingungen sind wir stolz darauf, Japan in seinen Bemühungen zu unterstützen, die Welt bei den Olympischen Spielen 2020 in Tokio zusammenzubringen, um Solidarität, Freundschaft und die Macht des Sports als ein globales Zeichen der Kraft des Guten zu feiern. Wir hoffen, dass unser Impfstoffkandidat, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung oder Zulassung, dazu beiträgt.“

„Die Olympischen Spiele bringen seit Jahrhunderten die Welt an einem Ort zusammen und sind so zu einem Symbol der globalen Gemeinschaft geworden. Im Sinne dieses besonderen Gedankens könnten die Olympischen Spiele in Tokio für uns alle zu einem neuen Symbol dafür werden, wie alle Nationen der Welt gemeinsam die Pandemie überwinden können. Wir sind stolz und fühlen uns geehrt, dass unser Impfstoffkandidat einen Beitrag zu den Bemühungen der japanischen Regierung leisten könnte, diese Vision zu verwirklichen“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Das BNT162-Programm beruht auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung und -produktion unterstützt. Das Entwicklungsprogramm von Pfizer und BioNTech evaluiert mindestens vier Impfstoffkandidaten, die jeweils eine einzigartige Kombination von mRNA-Formaten und Zielantigenen umfassen. Die BNT162-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der klinischen Entwicklung und sind in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen. Für beide Partner sind die präklinischen und klinischen Daten ein zentrales Element für alle Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung der neuartigen Impfstoffe.

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.

Am 27. Juli gaben Pfizer und BioNTech bekannt, dass beide Unternehmen den Impfstoffkandidaten BNT162b2 für eine Phase-2/3-Studie ausgewählt haben. Diese Auswahl erfolgte nach ausführlicher Prüfung der präklinischen und klinischen Daten der Phase-1/2 -Studie sowie in Absprache mit dem U.S. Food and Drug Administration's Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) sowie weiteren globalen Zulassungsbehörden. BNT162b2 codiert für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (S) in seiner vollen Länge. Dieses Protein ist das Ziel der neutralisierenden Antikörper, von denen man ausgeht, dass sie das Virus inaktivieren. In der fortgeschrittenen Studie untersuchen die Unternehmen den Impfstoff mit Verabreichung von je zwei 30 µg-Dosen in bis zu 30.000 Probanden im Alter zwischen 18 und 85 Jahren. Die Studie soll insgesamt bis zu 120 klinische Studienzentren auf der ganzen Welt umfassen, einschließlich Regionen, in denen eine hohe Infektionsrate mit SARS-CoV-2 erwartet wird.

Sollten die klinische Studien erfolgreich verlaufen, planen Pfizer und BioNTech die behördliche Zulassung im Oktober 2020 zu beantragen sowie bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und über 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen.

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

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.

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

Investoranfragen

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

Anfragen an Pfizer

Presseanfragen

Amy Rose
+1 (212) 733-7410
Amy.Rose@Pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com