



Pfizer und BioNTech geben Liefervereinbarung mit Kanada für mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 bekannt

August 5, 2020

- *Lieferung im Verlauf von 2021, vorbehaltlich der Zulassung durch das kanadische Gesundheitsministerium*
- *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 rund 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 bereitzustellen*

KIRKLAND, Kanada und MAINZ, Deutschland, Aug. 05, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Kanada](#) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gaben heute den Abschluss einer Vereinbarung mit der kanadischen Regierung über eine Lieferung des mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 gegen SARS-CoV-2 bekannt. Die Lieferung erfolgt vorbehaltlich des klinischen Erfolgs und der Zulassung durch das kanadische Gesundheitsministerium.

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 kanadischen Regierung werden die Lieferungen des Impfstoffkandidaten im Laufe des Jahres 2021 erfolgen.

„Wir setzen uns weiterhin mit der kanadischen Regierung gemeinsam dafür ein, diese Pandemie zu bekämpfen und begrüßen ihren partnerschaftlichen Ansatz, zusammen mit den öffentlichen Gesundheitsbehörden eine nationale Immunisierungsstrategie gegen COVID-19 zu initiieren“, sagte **Cole C. Pinnow, Präsident von Pfizer Canada**. „Wir wissen, dass es keine gesundheitliche Herausforderung gibt, der wir nicht mit unseren gemeinsamen Anstrengungen begegnen können.“

„Während die Entwicklung wirksamer COVID-19-Impfstoffe auf der ganzen Welt voranschreitet, möchten wir die Arbeit von Pfizer und BioNTech im Besonderen hervorheben, die Kanadiern Zugang zu einem Impfstoffkandidaten gegen das Virus verschaffen wird. Diese Vereinbarung ist ein weiterer entscheidender Schritt in den Bemühungen unserer Regierung, die Sicherheit und Gesundheit der Kanadier zu gewährleisten, während sich die Pandemie weiter ausbreitet“, sagte **Anita Anand, Ministerin für öffentliche Dienste und das Beschaffungswesen der kanadischen Regierung**.

„Angesichts dieser globalen Gesundheitskrise hat Pfizers Unternehmenszweck – *Breakthroughs that change patients' lives* – eine noch größere Dringlichkeit erhalten“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Wir nutzen daher unsere wissenschaftliche Expertise und mobilisieren unsere Produktionsressourcen, um sicherstellen zu können, dass der Impfstoff so bald wie möglich zur Verfügung steht, wenn unsere klinischen Studien erfolgreich verlaufen und die Zulassung erteilt wird.“

„Diese Vereinbarung ist Teil unseres Einsatzes, die Pandemie anzugehen, indem wir eine weltweite Versorgung mit unserem Impfstoffkandidaten unterstützen. Unsere Teams arbeiten unentwegt daran, den führenden Produktkandidaten klinisch weiterzuentwickeln, um bereits im Oktober eine behördliche Zulassung zu beantragen. Gleichzeitig bauen Pfizer und BioNTech ihre Produktionskapazitäten weiter aus, um bis zu 100 Millionen Dosen im Jahr 2020 und mehr als eine Milliarde Dosen im Jahr 2021 herstellen zu können. Wir haben das Projekt Lightspeed mit einem klaren Ziel ins Leben gerufen: Einen potenziellen Impfstoff so schnell wie möglich den Menschen weltweit zur Verfügung zu stellen. Diese Vereinbarung ist ein weiterer Schritt in diese Richtung“, sagte **Sean Maret, Chief Business und Chief Commercial Officer bei BioNTech**.

Das BNT162-Programm beruht auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung und -produktion unterstützt. Das Entwicklungsprogramm 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 Grundlage vorläufiger Daten aus zwei Phase-1/2-Studien, die derzeit in den Vereinigten Staaten und Deutschland durchgeführt werden, sowie 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 Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) der US-amerikanischen FDA 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. 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. BNT162b2 hat von der US-amerikanischen FDA den Fast-Track-Status erhalten.

Sollte die klinische Studie erfolgreich verlaufen, planen Pfizer und BioNTech die behördliche Zulassung von BNT162b2 im Oktober 2020 zu beantragen sowie, im Falle einer Zulassung, bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und rund 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 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.

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 jegliche mögliche Notfallgenehmigungen oder Zulassungen; die Möglichkeit, zusätzliche Lieferverträge mit anderen Jurisdiktionen oder der COVAX-Facility abzuschließen; 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: einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in größeren und breiteren 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 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 Kanada

Pfizer Canada ULC ist die kanadische Niederlassung von Pfizer Inc., einem der weltweit führenden biopharmazeutischen Unternehmen. Unser diversifiziertes Gesundheitsportfolio umfasst einige der weltweit bekanntesten und am häufigsten verschriebenen Medikamente und Impfstoffe. Wir nutzen unsere Expertise im Bereich Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen, um die Gesundheit und das Wohlbefinden der Kanadier in jeder Lebensphase zu verbessern. Unser Engagement spiegelt sich in all unseren Handlungen wider, von unseren Initiativen zur Sensibilisierung für Krankheiten bis hin zu unseren gemeinnützigen Partnerschaften. Mehr Informationen über Pfizer Kanada finden Sie unter pfizer.ca, oder folgen Sie uns auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer-canada), [Facebook](https://www.facebook.com/pfizercanada), [Twitter](https://twitter.com/pfizercanada), oder [YouTube](https://www.youtube.com/pfizercanada).

Offenlegungsmeldung von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 5. August 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; eine Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einer Liefervereinbarung für BNT162 mit der kanadischen Regierung sowie weiteren potenziellen Liefervereinbarungen, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm, und den modRNA-Kandidaten BNT162b2 und BNT162b1 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen zu klinischen Studien sowie dem voraussichtlichen Zeitplan für die Einreichung von Zulassungsanträgen, geplanter Produktion, Vertrieb und Lieferung), 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 angestrebten Endpunkte 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 Risiken im Zusammenhang mit vorläufigen Daten, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten, die möglicherweise nicht mit den Daten übereinstimmen, die für die Selektion des BNT162b2-Impfstoffkandidaten und des Dosis-Levels für die Phase-2/3-Studie verwendet wurden; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft 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 und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 oder anderer möglicher Impfstoffkandidaten 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 und 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 weitere Liefervereinbarungen geschlossen 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

wettbewerbliche Entwicklungen.

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 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

Pfizer Canada Media Relations

+1-866-9-PFIZER oder (+1-866-973-4937)

Corporate.affairs.canada@pfizer.com