

Pfizer und BioNTech geben potenzielle Liefervereinbarung mit der EU über 200 Millionen Dosen von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 bekannt

September 9, 2020

- Die geplante Vereinbarung umfasst die Lieferung von 200 Millionen Impfstoffdosen sowie eine Option zum Erwerb von zusätzlichen 100 Millionen Dosen; Lieferung soll Ende 2020 starten, vorbehaltlich der behördlichen Zulassung
- Die Impfstofflieferung für die EU sollen in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie Pfizers Produktionsstätte in Belgien hergestellt werden
- Pfizer und BioNTech planen weiterhin, die behördliche Zulassung für BNT162b2 bereits im Oktober 2020 zu beantragen und, sollte die Genehmigung oder Zulassung erfolgen, weltweit bis zu 100 Millionen Impfstoffdosen bis Ende 2020 und rund 1,3 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021 herzustellen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, Sept. 09, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute den Abschluss erster Gespräche mit der Europäischen Kommission über eine geplante Lieferung von 200 Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 gegen SARS-CoV-2 an die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) bekannt. Die Europäische Kommission hat die Möglichkeit, weitere 100 Millionen Dosen zu erwerben. Die Lieferung würde Ende 2020 beginnen, vorbehaltlich des klinischen Erfolgs und der behördlichen Genehmigung. Die beiden Unternehmen werden nun die Vertragsverhandlungen mit der Europäischen Kommission aufnehmen.

Die geplante Vereinbarung mit der Europäischen Kommission wäre für Pfizer und BioNTech der bisher größte Initialauftrag für die Lieferung von Impfstoffdosen. Die Impfstoffdosen für Europa sollen in BioNTechs Produktionsstätten in Deutschland sowie Pfizers Produktionsstätte in Belgien hergestellt werden. Sollte die Zulassung des Impfstoffkandidaten BNT162b2 erfolgen, wird die Europäische Kommission die Verteilung der Impfstoffdosen an die 27 EU-Mitgliedsstaaten übernehmen.

„Die geplante Vereinbarung von Pfizer und BioNTech mit der Europäischen Kommission ist ein weiterer wichtiger Schritt für unser gemeinsames Ziel, gefährdeten Bevölkerungsgruppen noch vor Ende des Jahres Millionen Dosen eines Impfstoffs gegen COVID-19 zur Verfügung zu stellen. Wir bedanken uns bei der Europäischen Kommission für ihren Einsatz und das entgegengebrachte Vertrauen in unsere Fähigkeiten, einen Impfstoff zu entwickeln“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Wir haben unsere Produktionsstätten, insbesondere in Belgien, in Betrieb genommen und beginnen bereits mit der Herstellung des Impfstoffes, sodass dieser so schnell wie möglich zur Verfügung steht, sollten unsere klinischen Studien erfolgreich verlaufen und die behördliche Zulassung des Impfstoffes erfolgen.“

„Als Unternehmen, das im Herzen Europas gegründet wurde, freuen wir uns sehr über den Abschluss der ersten Gespräche mit der Europäischen Kommission zu unserer bislang größten Erstbestellung. Unser Ziel ist es, einen sicheren und wirksamen Impfstoff zu entwickeln, der dazu beitragen kann, diese Pandemie in Europa und der ganzen Welt zu adressieren. Die heutige Entscheidung ist ein weiteres Beispiel dafür, wie Kollaboration und Solidarität dabei helfen können, eine globale Gesundheitskrise als internationale Gemeinschaft anzugehen“, sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Zusätzlich zu den Vereinbarungen mit Regierungen haben Pfizer und BioNTech ihr Interesse an einer möglichen Lieferung für die COVAX Facility bekundet. Die 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, samt jenen in Schwellenländern, 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 das BNT162-Impfstoffprogramm

Das BNT162-Programm beruht auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wird von Pfizers Expertise zur globalen Impfstoffentwicklung und -produktion unterstützt. Zwei der vier in der klinischen Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten – BNT162b1 und BNT162b2 – erhielten 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. Basierend auf ihrem Sicherheitsprofil und der hervorgerufenen Immunantwort in präklinischen und klinischen Studien stellten sich BNT162b1 und BNT162b2 als vielversprechende Impfstoffkandidaten heraus.

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.

Über die Phase-2/3-Studie

In der fortgeschrittenen klinischen 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 Unternehmen haben insgesamt rund 120 klinische Studienzentren auf der ganzen Welt ausgewählt, einschließlich Regionen, in denen eine hohe Infektionsrate mit SARS-CoV-2 erwartet wird. BioNTech und Pfizer arbeiten daran, vielfältige Bevölkerungsgruppen zu erreichen und Probanden mit einem erhöhten Infektionsrisiko für das Virus in die Studie einzuschließen. Bisher konnten für die Phase-2/3-Studie bereits mehr als 25.000 Probanden rekrutiert werden. Die zweite Immunisierung der Probanden wird derzeit durchgeführt.

Sollten die klinischen Studien erfolgreich verlaufen, planen Pfizer und BioNTech bereits im Oktober 2020 die behördliche Zulassung für BNT162b2 zu

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; unsere Erwartung, die finalen Bedingungen mit der Europäischen Kommission festzulegen und eine endgültige Vereinbarung abzuschließen; und 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 der Marktnachfrage 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.

Anfragen an BioNTech:

Presseanfragen

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
+49 (0)6131 9084 1513 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

Andy Widger
+44 7970 149098
andrew.widger@pfizer.com

Investoranfragen

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