

## Pfizer und BioNTech schließen Phase-3-Studie erfolgreich ab: Impfstoffkandidat gegen COVID-19 erreicht alle primären Endpunkte

November 18, 2020

- *BNT162b2 zeigt in der primären Endpunktanalyse 28 Tage nach der ersten Impfung eine 95%ige Wirksamkeit gegen COVID-19; insgesamt traten 170 bestätigte COVID-19-Fälle auf, mit 162 Fällen in der Placebogruppe und 8 Fällen in der Impfstoffgruppe*
- *Die Wirksamkeit war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen und die gesamte diverse Studienpopulation hin konsistent; der Impfschutz bei Erwachsenen über 65 Jahren lag bei über 94 %*
- *Die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geforderten Sicherheitsdaten für die Genehmigung einer Notfallzulassung wurden erreicht*
- *Der Impfstoff wurde in allen Teilnehmerpopulationen gut vertragen, insgesamt nahmen 43.000 Probanden an der Studie teil; es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt; die einzigen Nebenwirkungen dritten Grades die häufiger als 2 % auftraten, waren Erschöpfung mit 3,8 % und Kopfschmerzen mit 2,0 %*
- *Die Unternehmen planen, innerhalb der nächsten Tage den Antrag auf Notfallzulassung bei der FDA einzureichen und werden die Daten mit weiteren Zulassungsbehörden weltweit teilen*
- *Die Unternehmen gehen davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021*

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 18. November 2020** —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass die Abschlussanalyse im Rahmen ihrer laufenden Phase-3-Studie stattgefunden hat. BioNTechs mRNA-basierter Impfstoffkandidat BNT162b2 gegen COVID-19-Erkrankungen erreichte alle primären Endpunkte der Studie. Die Auswertung der Daten zeigte in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion einen 95%tigen Impfschutz ( $p < 0.0001$ ). Auch in Probanden mit oder ohne vorheriger SARS-CoV-2-Infektion konnte ein Impfschutz erreicht werden. In beiden Fällen wurde der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Dosis ermittelt. Die Abschlussanalyse wurde, basierend auf dem Studienprotokoll, nach 170 bestätigten COVID-19-Fällen durchgeführt. Davon wurden 162 Fälle in der Placebogruppe und 8 Fälle in der BNT162b2-Impfstoff-Gruppe nachgewiesen. Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Der Impfschutz bei Erwachsenen über 65 Jahren lag bei über 94 %.

In der Studie traten insgesamt 10 schwere COVID-19-Verläufe auf. Davon wurden 9 in der Placebogruppe und einer in der BNT162b2-Gruppe beobachtet. Bislang konnte das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. Eine Untersuchung der entblindeten Daten zur Impfstoffreaktion in einer randomisierten Subgruppe der finalen Phase-2/3-Analyse mit mindestens 8.000 der über 18-jährigen Probanden zeigte, dass der Impfstoff gut verträglich ist. Die meisten Nebenwirkungen traten nur vorübergehend auf. Die einzigen schweren Nebenwirkungen (3. Grades), die in mehr als 2 % der Probanden nach der ersten oder zweiten Impfung auftraten, waren Erschöpfung mit 3,8 % sowie Kopfschmerzen mit 2,0 % nach der zweiten Dosis. Wie auch schon in früheren Analysen traten bei älteren Studienteilnehmern weniger und schwächer ausgeprägte Nebenwirkungen auf.

Des Weiteren gaben die beiden Unternehmen bekannt, dass die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geforderten Sicherheitsdaten für die Notfallzulassung in den USA erreicht wurden. Basierend auf den Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie zur gleichbleibenden Qualität des Impfstoffes planen Pfizer und BioNTech derzeit, den Antrag auf Notfallzulassung bei der FDA in den nächsten Tagen einreichen zu können. Diese Daten werden auch für die Zulassungsanträge bei Behörden in anderen Ländern verwendet.

„Diese Studienergebnisse sind ein besonders wichtiger Schritt im Zuge unserer einzigartigen Anstrengungen der vergangenen acht Monate, einen Impfstoff zu entwickeln, mit dem diese Pandemie beendet werden kann. Wir sammeln weiterhin mit größtmöglicher Geschwindigkeit und auf Basis wissenschaftlicher Standards alle bisher erhobenen Daten und teilen diese mit Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt“, sagte **Dr. Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Mit Blick auf die hunderttausend Menschen, die sich jeden Tag weltweit mit dem Virus infizieren, brauchen wir dringend einen sicheren und wirksamen Impfstoff.“

„Wir sind dankbar, dass die erste globale Studie, die ihre finale Endpunktanalyse erreicht hat, auf einen hohen Schutz vor COVID-19 hinweist. Dieser Schutz kann bei einer Dosierung von 30 µg bereits sehr schnell erreicht werden. Die Daten unterstreichen das Potenzial von BNT162, eine frühe Schutzwirkung zu induzieren“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Diese Leistung unterstreicht auch das allgemeine Potenzial von mRNA als neue Wirkstoffklasse. Von Anfang an war es unser Ziel, einen Impfstoff zu entwickeln, der einen schnellen und wirksamen Schutz gegen COVID-19 bietet und gleichzeitig eine gute Verträglichkeit in allen Altersgruppen hat. Das haben wir mit unserem Impfstoffkandidaten BNT162b2 in allen untersuchten Altersgruppen erreicht. Weitere Details hierzu werden wir mit den zuständigen Zulassungsbehörden teilen. Ich möchte mich bei allen bedanken, die unermüdlich zu dieser historisch beispiellosen Errungenschaft beigetragen haben. Wir werden weiterhin mit unseren Partnern und Regierungen auf der ganzen Welt zusammenarbeiten, um eine globale Verteilung in diesem Jahr und darüber hinaus vorzubereiten.“

Die Phase-3-Studie zu BNT162b2 hat am 27. Juli begonnen und bis heute 43.661 Probanden rekrutiert. 41.135 der Probanden haben bis zum 13. November bereits die zweite Dosis des Impfstoffs erhalten. 41 % der weltweiten Studienteilnehmer und 45 % der amerikanischen Studienteilnehmer sind im Alter von 56 bis 85 Jahren. Die genaue Verteilung in den rund 150 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, der Türkei, Südafrika, Brasilien und Argentinien kann [hier](#) eingesehen werden. Weitere Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes werden im Rahmen der Studie über die nächsten zwei Jahre erhoben.

Nach ihrer derzeitigen Planung gehen die beiden Unternehmen davon aus, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 zu produzieren sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021. Vier von Pfizers Standorten sind am Herstellungsprozess und der Lieferkette beteiligt; St. Louis, MO,



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), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen 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 Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; unsere Erwartungen bezüglich den potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in den Phase-2/3-Studien und/oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf die bisherigen Daten; den erwarteten Zeitplan für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Phase 2/3-Studie; die Art der klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review-Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche EUA (Notfallzulassung) oder den Erhalt jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten bezüglich der Herstellung bei der FDA; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch, falls genehmigt, die Marktnachfrage decken, 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 Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Kommerzialisierung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffes und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den am 10. November 2020 als Exhibit 99.2 veröffentlichten 3- und 9-Monats-Quartalsbericht des am 30. September 2020 endenden Quartals. Dieser wurde als Zusatz zum Form 6-K bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) zur Verfügung. 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 7640 oder +49 (0)151 1978 1385  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

#### **Investor Anfragen**

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

#### **Investor Anfragen**

Chuck Triano  
+1 (212) 733-3901  
[Charles.F.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.F.Triano@Pfizer.com)