

## Pfizer und BioNTech haben Antrag auf bedingte Zulassung für COVID-19-Impfstoff bei der EMA eingereicht

Dezember 1, 2020

- EMA bestätigt erfolgreichen Eingang des Antrags auf bedingte Marktzulassung für BNT162b2, der am 30. November 2020 von Pfizer und BioNTech eingereicht wurde
- Pfizer und BioNTech haben neben den Einreichungen bei der EMA, der FDA und der MHRA im Vereinigten Königreich bereits weltweit zusätzliche rollierende Einreichungen initiiert, einschließlich in Australien, Kanada und Japan; weitere Anträge bei anderen Zulassungsbehörden sind in Kürze geplant
- BNT162b2 zeigte in der Phase-3-Studie einen 95 %igen Impfschutz gegen COVID-19; bislang wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 1. Dezember 2020** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) haben am Montag, den 30. November 2020, den Antrag für eine bedingte Marktzulassung für den mRNA-Impfstoffkandidaten BNT162b2 gegen COVID-19 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereicht. Dieser Antrag vervollständigt den am 6. Oktober 2020 mit präklinischen und den bis dahin vorhandenen chemisch-pharmazeutischen Daten (CMC-Daten; CMC: Chemistry, Manufacturing, and Controls) begonnenen Einreichungsprozess, der mit klinischen Daten aus den laufenden Studien von Pfizer und BioNTech ergänzt wurde. Falls die EMA zu dem Schluss kommt, dass die Vorteile des Impfstoffkandidaten zum Schutz gegen COVID-19 mögliche Risiken überwiegen, wird die Behörde die Erteilung einer bedingten Marktzulassung empfehlen. Dies könnte den Einsatz von BNT162b2 bereits vor Ende 2020 in Europa ermöglichen.

Die Einreichung basiert auf einem 95 %igen Impfschutz ( $p < 0.0001$ ) in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erstes Hauptziel der Studie), wie die Phase-3-Studie zeigte. Auch in Probanden mit oder ohne vorheriger SARS-CoV-2-Infektion konnte ein Impfschutz erreicht werden (zweites Hauptziel der Studie). In beiden Fällen wurde der Impfschutz sieben Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis erzielt. Die Wirksamkeit des Impfstoffs 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 Abschlussanalyse des ersten Hauptziels der Studie wurde nach 170 bestätigten COVID-19-Fällen durchgeführt. Insgesamt wurde der Impfstoff in der Studie gut vertragen und das Data Monitoring Committee (DMC) konnte bisher keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. 41 % der weltweiten Studienteilnehmer und 45 % der amerikanischen Studienteilnehmer sind im Alter von 56 bis 85 Jahren.

„Mit dem heutigen Tag erreichen wir einen weiteren wichtigen Meilenstein in unseren Bemühungen, diese schwere Krise zu bekämpfen. Wir bleiben unserem Versprechen treu, alles uns mögliche zu tun und den dringenden Bedarf adressieren zu wollen“, sagte **Dr. Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Seit dem Beginn dieser Reise wussten wir, dass die Menschen auf einen Impfstoff warten und sobald uns eine mögliche Zulassung erteilt wird, stehen wir bereit COVID-19-Impfstoffdosen auszuliefern.“

„Als Unternehmen mit Sitz im Herzen Europas ist der heutige Meilenstein für uns immens wichtig, da wir uns weiterhin darum bemühen, eine weltweite Verteilung nach der potenziellen Zulassung von BNT162b2 zu ermöglichen.“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir wollen weiterhin mit den Zulassungsbehörden weltweit zusammenarbeiten, um im Falle einer Zulassung die schnelle globale Verteilung unseres Impfstoffs zu ermöglichen. Hiermit möchten wir zu den globalen Bemühungen bei der Bekämpfung des Virus beitragen, um wieder zu einem Normalzustand zurückzukehren“.

Der Impfstoffkandidat unterliegt weiterhin den üblichen strengen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards der EMA. Der BNT162b2-Impfstoffkandidat ist bis jetzt in keinem Land der Welt für den Gebrauch zugelassen.

Neben der Einreichung bei der EMA, der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) im Vereinigten Königreich, haben die Unternehmen weltweit zusätzliche rollierende Einreichungen initiiert, einschließlich in Australien, Kanada und Japan. Weitere Anträge bei anderen Zulassungsbehörden sind in Kürze geplant.

### 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 wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), die für Investoren wichtig sein könnten. 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/PfizerNews), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 1. Dezember 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, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und dem modRNA-Kandidaten BNT162b2 (einschließlich qualitativer Bewertung verfügbarer Daten, möglicher Vorteile und Erwartungen zu klinischen Studien, die Einreichung eines offiziellen Antrags für bedingte Zulassung bei der EMA oder anderen Zulassungsbehörden, die angesetzte Zeit für Einreichungen für Zulassungen oder Genehmigungen sowie der Produktion, der Verteilung und der Lieferung), welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen

Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem solche, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Möglichkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten sowie Risiken im Zusammenhang mit den klinischen Daten, (einschließlich der Phase-3-Daten), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Daten; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschließlich der bislang beobachteten Impfstoffwirksamkeit und des bisher beobachteten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; 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 zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; das Risiko, ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für andere Biologika und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 oder andere mögliche Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge die eingereicht wurden oder ausstehend sind von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was wiederum 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 können, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern oder Drittlieferanten; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten bei extrem niedrigen Temperaturen und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich nicht-tiefgefrorene Formulierungen zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach einem potenziell zugelassenen Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen, Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer 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](http://www.sec.gov) und [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) verfügbar sind.

## **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), Regeneron, 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; 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 eingereichten 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 6131 9084-0

[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**

Media Relations

Andy Widger

+44 7970 149098

[andrew.widger@pfizer.com](mailto:andrew.widger@pfizer.com)

**Investoranfragen**

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

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