

Pfizer und BioNTech erhalten weltweit erste Zulassung für COVID-19-Impfstoff

Dezember 2, 2020

- Die britische Regulierungsbehörde MHRA genehmigt die Lieferung von COVID-19-Impfstoff zur Notfallversorgung (gemäß Verordnung 174); erste Lieferungen werden innerhalb weniger Tage im Vereinigten Königreich eintreffen
- Diese erste Notfallzulassung für einen COVID-19-Impfstoff ist ein bahnbrechender wissenschaftlicher Meilenstein, um die Pandemie zu adressieren
- Die Unternehmen haben eine Vereinbarung mit dem Vereinigten Königreich zur Lieferung von insgesamt 40 Millionen Impfstoffdosen in den Jahren 2020 und 2021 getroffen
- Die Entscheidungen der amerikanischen FDA sowie der europäischen EMA über mögliche Zulassungen werden im Dezember erwartet

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 2. Dezember 2020 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass die Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) des Vereinigten Königreiches die Genehmigung einer temporären Notfallzulassung für den mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffkandidaten BNT162b2 erteilt hat. Dies ist die weltweit erste Notfallzulassung eines in einer Phase-3-Studie getesteten Impfstoffs, um die Pandemie zu adressieren. Pfizer und BioNTech erwarten in den kommenden Tagen und Wochen weltweit weitere Entscheidungen zu Zulassungsanträgen. Die Unternehmen können Impfstoffdosen nach der Erteilung einer möglichen Zulassung oder Genehmigung sofort ausliefern. Die Verteilung des Impfstoffes im Vereinigten Königreich wird gemäß der Empfehlungen des Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) zur Priorisierung bestimmter Bevölkerungsgruppen erfolgen.

„Die heute genehmigte Notfallzulassung im Vereinigten Königreich ist ein historischer Moment im Kampf gegen COVID-19. Dies ist ein Sieg für die Wissenschaft, auf den wir seit dem Start unseres Programms hingearbeitet haben. Wir gratulieren der MHRA zur erfolgreichen Durchführung dieser bedachten Analyse und ihren frühzeitigen Einsatz, um die Menschen im Vereinigten Königreich zu schützen“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Da wir mit weiteren Zulassungen und Genehmigungen rechnen, konzentrieren wir uns darauf, mit der gleichen Dringlichkeit vorzugehen, um den qualitativ hochwertigen Impfstoff weltweit sicher zu liefern. Dies tun wir, weil sich tausende Menschen täglich infizieren und im Moment jeder Tag in unserem gemeinsamen Kampf gegen diese verheerende Pandemie zählt.“

„Die Notfallzulassung im Vereinigten Königreich ermöglicht es zum ersten Mal, dass Bürgerinnen und Bürger außerhalb von klinischen Studien die Möglichkeit haben, sich gegen COVID-19 immunisieren zu lassen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Mit dem Start des Impfprogramms im Vereinigten Königreich werden wir hoffentlich eine Verringerung der Zahl der Menschen in der Hochrisikobevölkerung sehen, die im Krankenhaus stationär behandelt werden müssen. Unser Ziel ist es, einen sicheren und wirksamen Impfstoff nach seiner Zulassung zu den Menschen zu bringen, die ihn benötigen. Die Daten, die bei den Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt eingereicht werden, sind das Ergebnis eines Forschungs- und Entwicklungsprogramms mit den höchsten wissenschaftlichen und ethischen Standards.“

Die Entscheidung der MHRA basiert auf einer rollierenden Einreichung, die Daten aus der Phase-3-Studie enthält, welche einen 95 %igen Impfschutz ($p < 0.0001$) in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erstes Hauptziel der Studie) zeigen. 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 der zweiten Dosis erzielt. Die Abschlussanalyse des ersten Hauptziels der Studie wurde, basierend auf dem Studienprotokoll, nach 170 bestätigten COVID-19-Fällen durchgeführt. 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 %. BNT162b2 wurde in der Studie generell gut vertragen. Bislang konnte das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen. Die heutige Entscheidung basiert zudem auf einer Analyse von Pfizers und BioNTechs CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)-Daten für BNT162b2.

Im Juli 2020 gaben Pfizer und BioNTech den Abschluss einer [Vereinbarung mit dem Vereinigten Königreich](#) über die Lieferung von 30 Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162b2 bekannt, vorbehaltlich der Erteilung einer Notfallzulassung. Die Vereinbarung wurde im frühen Oktober auf 40 Millionen Dosen erhöht. Die Lieferung der 40 Millionen Dosen wird in den Jahren 2020 und 2021 schrittweise erfolgen, um eine gerechte Verteilung der Impfstoffdosen in den Regionen mit geschlossenen Verträgen zu gewährleisten. Mit dem Erhalt der Zulassung im Vereinigten Königreich werden die Unternehmen nun sofort mit der Auslieferung der Impfstoffdosen beginnen. Es wird erwartet, dass die ersten Dosen innerhalb der nächsten Tage im Vereinigten Königreich eintreffen und die vollständige Lieferung aller Impfstoffdosen in 2021 abgeschlossen sein wird.

Die Unternehmen haben einen Antrag auf Notfallzulassung bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eingereicht. Außerdem haben sie im Anschluss an den rollierenden Review-Prozess einen finalen Antrag auf bedingte Marktzulassung bei der European Medicines Agency (EMA) eingereicht. Pfizer und BioNTech haben weltweit rollierende Einreichungsprozesse bei verschiedenen anderen Zulassungsbehörden begonnen.

Informationen zu Herstellung und Lieferung

Pfizer und BioNTech arbeiten weiterhin eng mit den für die Verteilung zuständigen Regierungen und Gesundheitsbehörden weltweit zusammen. Dies soll dabei unterstützen, dass der Impfstoff im Falle einer Zulassung oder Genehmigung so schnell wie möglich den Menschen zugutekommt, die ihn am dringendsten benötigen. Die beiden Unternehmen bringen ihre führenden Fähigkeiten in den Bereichen Produktion und Lieferung in dieses Unterfangen ein, um zügig die Herstellung zu skalieren und den Vertrieb großer Mengen eines qualitativ hochwertigen Impfstoffs zu ermöglichen. Hierzu trägt insbesondere auch BioNTechs fast zehnjährige Expertise bei der mRNA-Produktion bei. Pfizer blickt auf 171 Jahre Erfahrung in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Lieferung innovativer Medikamente und Impfstoffe für Menschen, die diese dringend benötigen, zurück. Pfizer und BioNTech sind zuversichtlich, dass sie den Impfstoff sicher und effizient zu Menschen im Vereinigten Königreich ausliefern können. Mit Hilfe des Produktionsnetzwerks von Pfizer und BioNTech haben die beiden Unternehmen das Potenzial, weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen im Jahr 2020 auszuliefern sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021 herzustellen (abhängig von den Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die entsprechenden Zulassungsbehörden).

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 und 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 Informationen 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; 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 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
Director Global External Communications
+49 6131 9084-0
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