



## FDA-Beratungsausschuss unterstützt die erste U.S.-Notfallzulassung für Pfizers und BioNTechs COVID-19-Impfstoff

Dezember 10, 2020

- *FDA wird voraussichtlich innerhalb der nächsten Tage eine Entscheidung bezüglich einer Notfallzulassung treffen*
- *Das positive Abstimmungsergebnis basiert auf der Gesamtheit der eingereichten wissenschaftlichen Daten, einschließlich der Phase-3-Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit*
- *Im Falle einer Zulassung wäre BNT162b2 der erste in den USA verfügbare COVID-19-Impfstoff*

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 10. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE)** —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass sich das Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für eine Erteilung (17 zu 4 Stimmen) der Notfallzulassung ihres mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffs (BNT162b2) durch die FDA ausgesprochen hat. Bei der Abstimmung gab es eine Stimmenthaltung.

Das VRBPAC stützt seine Empfehlung auf die Gesamtheit der wissenschaftlichen Daten, die von den beiden Unternehmen eingereicht wurden, einschließlich der [Ergebnisse der Phase-3-Zulassungsstudie](#), die vergangenen Monat bekanntgegeben und diese Woche im [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurden. Die Ergebnisse der Phase-3-Studie zeigten einen 95 %igen Impfschutz in Probanden ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erstes Hauptziel der Studie). 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. Bislang hat das Data Monitoring Committee keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt. Die Wirksamkeit der Impfung war über alle Alters- und Geschlechtsgruppen in der gesamten diversen Studienpopulation konsistent. Alle Studienteilnehmern werden nach der zweiten Impfung über die darauffolgenden zwei Jahre zur Erfassung des Langzeitimpfschutz sowie der Sicherheit medizinisch überwacht. Die FDA wird die Empfehlung des Beratungsausschusses bei der finalen Entscheidungsfindung berücksichtigen.

„Seit wir im Frühjahr unser COVID-19-Impfstoff-Programm begonnen haben, arbeiten wir darauf hin, dem Impfstoffexperten-Komitee der U.S.-Regierung unsere umfangreichen Ergebnisse zu präsentieren“, sagte **Dr. Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Es ist besonders erfreulich, dass diese Abstimmung ein deutlich mehrheitliches Ergebnis erzielt hat. Sollte die FDA im Folgenden eine Zulassung erteilen, sind wir bereit, den Impfstoff schnellstmöglich den U.S.-Bürgerinnen und -Bürgern zur Verfügung zu stellen, um dazu beizutragen, diese verheerende Pandemie zu bekämpfen.“

„Ich möchte dem beratenden Ausschuss der FDA dafür danken, dass er die entscheidende Rolle unseres Impfstoffkandidaten anerkennt, die er bei der Bekämpfung dieser andauernden Pandemie spielen kann. Die heutige positive Diskussion und Abstimmung unterstreicht das Potenzial unseres COVID-19-Impfstoffkandidaten, um die Menschen vor dieser tödlichen und verheerenden Krankheit zu schützen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Das FDA Advisory Committee spricht eine Empfehlung aus. Die finale Entscheidung über eine Zulassung oder Genehmigung wird von der FDA getroffen. Im Rahmen einer Notzulassung hat die FDA die Befugnis, nicht zugelassene medizinische Produkte oder nicht zugelassene Verwendungen zugelassener medizinischer Produkte in einem Notfall zur Diagnose, Behandlung oder Prävention schwerer oder lebensbedrohlicher Krankheiten oder Gefahren während einer Gesundheitskrise zuzulassen, wenn es keine angemessenen, zugelassenen und verfügbaren Alternativen gibt.

### Über die Phase-2/3-Studie

Die laufende Phase-3-Studie zu BNT162b2, die auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie von BioNTech basiert, hat bis heute mehr als 44.000 Probanden rekrutiert. Die Mehrheit der Probanden hat bereits die zweite Dosis erhalten. Die genaue Verteilung in den mehr als 150 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, der Türkei, Südafrika, Brasilien und Argentinien kann [hier](#) eingesehen werden.

In die randomisierte, verblindete Phase-3-Studie wurden Probanden im Verhältnis 1:1 auf Placebo- oder Impfstoffarm aufgeteilt. Die Studie untersucht die für die Zulassung relevanten Faktoren Sicherheit, Immunantwort und Wirksamkeit des Impfstoffs. Zu den primären Endpunkten gehören die Prävention von COVID-19 in Teilnehmern, die sich vor der Impfung noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert hatten, sowie die Prävention von COVID-19 unabhängig vom Infektionsstatus der Teilnehmer. Sekundäre Studienendpunkte beinhalten die Prävention schwerer COVID-19-Verläufe in diesen Gruppen. Weiterhin wird die Studie die Prävention einer Infektion mit SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, untersuchen.

Die Daten der Studie, einschließlich langfristiger Sicherheitsdaten, umfassenden umfangreichen Informationen über die Dauer des Impfschutzes, die Wirksamkeit gegen asymptomatische SARS-CoV-2 Infektionen sowie Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren werden in den kommenden Monaten zusammengetragen. Zusätzliche Studien, die BNT162b2 in Schwangeren, Kindern unter 12 Jahren sowie in speziellen Risikogruppen wie beispielweise in immunsupprimierten Probanden untersuchen, sind ebenfalls in Planung.

### Über Pfizer: 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](#), die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](#), auf Twitter unter @Pfizer und @Pfizer News, LinkedIn, YouTube und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](#).

### Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 10. 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, anderer Zulassungsanträge, einschließlich eines laufenden Antrags auf Genehmigung für die Notfallverwendung in den USA und mehreren anderen Regulierungsbehörden auf der ganzen Welt, 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 und weiterer Studien 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 weiteren 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 die FDA Notfallzulassung für BNT162b genehmigen wird und ob und wann solche Anträge 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 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; 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 Pfizer:**

**Presseanfragen**

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

**Investorfragen**

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

**Anfragen an BioNTech:**

**Presseanfragen**

Jasmina Alatovic  
+49 6131 9084-0  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

**Investorfragen**

Dr. Sylke Maas  
+49 (0)6131 9084 1074  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)