



## Im The New England Journal of Medicine veröffentlichte in-vitro-Daten zeigen, dass Seren von mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff geimpften Personen SARS-CoV-2 mit der Südafrika-Spike-Mutation neutralisieren

Februar 17, 2021

**New York, USA und Mainz, DEUTSCHLAND, 17. Februar 2021 (GLOBE NEWSWIRE)** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute Ergebnisse einer *in-vitro*-Studie bekannt, die zusätzliche Daten zum Neutralisierungspotenzial von Probandenserum liefert, die mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff BNT162b2 geimpft wurden. Dabei geht es um SARS-CoV-2 mit der in Südafrika aufgetretenen Spike-Protein-Variante. Die Studie, die auf [bereits veröffentlichten](#) Daten aufbaut, wurde von Pfizer und der University of Texas Medical Branch (UTMB) durchgeführt. Die Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht.

Die aktuelle *in-vitro*-Studie untersucht das komplette Spektrum der Spike-Mutationen der in Südafrika vorkommenden Virusvariante (auch bekannt als B.1.351-Virusstamm). Hierfür wurden drei genetisch modifizierte, rekombinante Virusvarianten entwickelt. Eine Virusvariante enthielt alle Spike-Mutationen des südafrikanischen Virusstamms, die beiden anderen enthielten jeweils ausgewählte Mutationen. Alle drei Varianten wurden gegen ein Serumpanel von 15 Probanden aus der [bereits bekanntgegebenen](#) Phase-3-Studie getestet, die mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff geimpft wurden.

Obwohl die Ergebnisse eine reduzierte Neutralisierungsrate der Virusvariante aufzeigen, die alle vorkommenden Spike-Glykoprotein-Mutationen des Südafrika-Stamms enthält, konnten alle Seren sämtliche Virusvarianten neutralisieren. Dies stimmt mit jüngsten Berichten über die Neutralisierung von SARS-CoV-2-Varianten oder entsprechenden Pseudoviren durch Rekonvaleszenz- oder Post-Immunsierungsseren überein.<sup>i,ii</sup>

Bisher gibt es keinerlei klinische Daten, die darauf hinweisen, dass die südafrikanische Virusmutante nicht von dem Impfstoff-induzierten Schutz gegen COVID-19 abgedeckt wird. Pfizer und BioNTech nehmen jedoch die notwendigen Schritte vor, tätigen entsprechende Investitionen und führen Gespräche mit den zuständigen Behörden, um in der Lage zu sein, einen angepassten mRNA-Impfstoff oder -Booster zu entwickeln und dessen Genehmigung zu beantragen, sollte ein Virusstamm identifiziert werden, der durch den bisherigen Impfstoff nicht mehr ausreichend adressiert wird.

Pfizer und BioNTech untersuchen derzeit die Neutralisierung von SARS-CoV-2-Varianten, die die brasilianische Mutation des Spike-Proteins sowie weitere Mutationen von auftretenden SARS-CoV-2-Varianten beinhalten. Zudem führen die beiden Unternehmen weiterhin Studien durch, um die Wirksamkeit des Impfstoffs im Rahmen der Anwendung in der Bevölkerung zu beobachten. Sollte in der Zukunft ein neuer Impfstoff benötigt werden, um andere Virus-Varianten zu adressieren, gehen die beiden Unternehmen davon aus, dass die Flexibilität von BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Impfstoffplattform eine solche Anpassung ermöglichen würde.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der U.S.-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 16 Jahren zugelassen. Ein durch die Notfallzulassung genehmigtes Produkt ist nur für den Zeitraum des bestehenden Notfalls gemäß der Erklärung für Notfallzulassungen von Arzneimitteln unter Sektion 564 (b)(1) des FD&C Act zugelassen, es sei denn, die Genehmigung wird früher zurückgenommen oder beendet. Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

Der Impfstoff, der auf BioNTechs firmeneigener mRNA-Technologie basiert, wurde von BioNTech und Pfizer zusammen entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen oder gleichwertigen Zulassungen in den USA, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Marktzulassung in diesen Ländern.

### GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:

Der Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (EUA) für die aktive Immunisierung von Personen, die 16 Jahre oder älter sind, verwendet werden, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

### WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN DER U.S. FDA EMERGENCY USE AUTHORIZATION PACKUNGSBEILAGE:

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht Personen mit einer bekannten Krankheitsgeschichte schwerer allergischer Reaktionen (z.B. Anaphylaxie) gegen einen der [Bestandteile](#) des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.
- Sollte eine solche plötzliche allergische Reaktion nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auftreten, muss eine angemessene ärztliche Versorgung für die Behandlung einer akuten anaphylaktischen Reaktion sofort verfügbar sein.
- Personen, die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten auf direkt-auftretende Nebenwirkungen nach Impfstoffgabe gemäß der Centers for Disease Control and Prevention Richtlinien untersucht werden (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Probanden ab dem 16. Lebensjahr beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Erschöpfung (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %),



der Formulierung unseres Impfstoffs bei extrem niedrigen Temperaturen und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Lagerung und Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich andere Impfstoff-Formulierungen zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten aufrechtzuerhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem zugelassenen Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im zuvor veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden 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; die Fähigkeit von BNT162b2, vor einer COVID-19-Erkrankung zu schützen, die durch neue Virusvarianten verursacht wird; 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 jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; 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 die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 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 oder andere 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.

### **Kontakte Pfizer:**

Mediananfragen

Jerica Pitts

+1 (347) 224-9084

[Jerica.Pitts@pfizer.com](mailto:Jerica.Pitts@pfizer.com)

Investoranfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

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

### **Kontakte BioNTech:**

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0) 6131 9084 1513

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

Investoranfragen

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

---

<sup>i</sup> Wibmer CK, Ayres F, Hermanus T, et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 escapes neutralization by South African COVID-19 donor plasma. bioRxiv 2021:doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.18.427166>.

<sup>ii</sup> Wang Z, Schmidt F, Weisblum Y, et al. mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants. bioRxiv 2021:doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.15.426911>.