



## **Pfizer und BioNTech beginnen rollierenden Einreichungsprozess einer Biologics License Application für die volle Zulassung ihres COVID-19-Impfstoffs bei der FDA**

Mai 7, 2021

**NEW YORK, USA und MAINZ, DEUTSCHLAND, 07. Mai 2021** —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass sie die Einreichung des Antrags für die vollständige Zulassung (Biologics License Application, „BLA“) ihres mRNA-Impfstoffs zum Schutz vor COVID-19 für Personen ab 16 Jahren bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) begonnen haben. Die Daten zur Unterstützung des BLA-Antrags werden von den beiden Unternehmen in den kommenden Wochen fortlaufend bei der FDA eingereicht. Die Unternehmen haben bei der FDA eine priorisierte Prüfung der Unterlagen beantragt. Gemäß den Regelungen des Prescription Drug User Fee Acts (PDUFA) wird das Datum für eine Entscheidung der FDA festgelegt, sobald der BLA-Antrag vollständig ist und formal für die Prüfung der Behörde genehmigt wurde.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist in den USA derzeit im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) zugelassen, die von der FDA am [11. Dezember 2020](#) genehmigt wurde. Seitdem haben die Unternehmen mehr als 170 Millionen Impfstoffdosen innerhalb der USA ausgeliefert. Die Einreichung eines Antrags für die vollständige Zulassung ist der nächste Schritt im rigorosen Prüfungsprozess der FDA und erfordert klinische Langzeitdaten für die Einreichung des Antrags und als Voraussetzung für die Zulassung.

„Wir sind stolz auf den großen Fortschritt, den wir seit Dezember gemeinsam mit der U.S.-Regierung bei den Lieferungen von Millionen von Impfstoffdosen an die U.S.-Bevölkerung erreicht haben“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der FDA, um den rollierenden Einreichungsprozess abzuschließen und wir werden ihren rigorosen Begutachtungsprozess bestmöglich unterstützen. Unser Ziel ist es, eine vollständige Zulassung unseres Impfstoffs in den kommenden Monaten zu erhalten.“

„Nach der erfolgreichen Auslieferung von mehr als 170 Millionen Impfstoffdosen an die U.S.-Bevölkerung in nur wenigen Monaten ist der Antrag auf vollständige Zulassung ein wichtiger Eckpfeiler, um eine langfristige Herdenimmunität zu erreichen und COVID-19 auch in Zukunft einzudämmen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir freuen uns, mit den U.S.-Behörden zusammenzuarbeiten, um die vollständige Zulassung unseres COVID-19-Impfstoffs in den USA auf der Grundlage unserer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie und der Folgedaten zu beantragen.“

Pfizer und BioNTech haben bei den Behörden die präklinischen sowie klinischen Daten eingereicht, die für die Zulassung des COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 16 Jahren benötigt werden und so den Prozess der BLA begonnen. Dies beinhaltet die vor kurzem bekannt gegebenen [Daten der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie](#), in der die Wirksamkeit und ein gutes Sicherheitsprofil des Impfstoffs bis zu 6 Monate nach der zweiten Impfung beobachtet wurde. Die beiden Unternehmen werden in den kommenden Wochen die erforderlichen Daten bezüglich der Herstellung des Impfstoffs und den Produktionsstätten einreichen, um den BLA-Antrag zu vervollständigen.

Pfizer und BioNTech haben eine Erweiterung der EUA ihres COVID-19-Impfstoffs für Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren beantragt. Die Unternehmen planen, eine Ergänzung zum derzeitigen BLA-Antrag einzureichen, um die Zulassung des Impfstoffs in dieser Altersgruppe zu unterstützen. Dies ist möglich sobald die notwendigen Daten, 6 Monate nach Erhalt der zweiten Impfdosis verfügbar sind.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer), dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der FDA zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (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 EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: [www.cvdvaccine-us.com](http://www.cvdvaccine-us.com).

### **GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:**

Der COVID-19 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 SICHERHEITSMITTELSINFORMATIONEN DER U.S. FDA NOTFALLZULASSUNGS-ARZNEIMITTELSINFORMATION:**

- 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 %), Schwellungen an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötungen an der Injektionsstelle (9,5 %), Übelkeit (1,1 %), Unwohlsein (0,5 %) und Lymphadenopathie (0,3 %).
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, wurden nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech Impfstoffs während der breit angelegten Impfung außerhalb der klinischen Studien beobachtet. Weitere, eventuell auch schwere Nebenwirkungen könnten erst bei einem großflächigen Einsatz des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in Erscheinung treten.
- Die bisher verfügbaren Daten zum Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sind unzureichend, um eine Aussage zu den Risiken bei Schwangeren zu machen.
- Es gibt keine ausreichend verfügbaren Daten zur Beurteilung der Auswirkungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion/Milchabgabe.
- Es sind keine Daten verfügbar bezüglich der Austauschbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech mit anderen COVID-19-Impfstoffen, um die vollständige Impfung abzuschließen. Personen, die die erste Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten haben, sollten auch die zweite Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten, um die vollständige Impfung abzuschließen.
- Impfstoffanbieter müssen alle Nebenwirkungen gemäß des Merkblatts an VAERS unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> (oder unter der Telefonnummer 1-800-822-7967) melden. Die Meldungen sollten die Worte „Pfizer-BioNTech-COVID-19 Vaccine EUA“ im Titel enthalten.
- Impfstoffanbieter sollten das Merkblatt zu den verpflichtenden Anforderungen und Informationen für Geimpfte und Impfbetreuer sowie die vollständigen EUA-Verschreibungsinformationen zu den Anforderungen und Anweisungen für die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen und Fehlern bei der Impfstoffverabreichung lesen.
- Das EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: [www.cvdvaccine-us.com](http://www.cvdvaccine-us.com)

#### **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 170 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 und @Pfizer News, [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 7. Mai 2021. 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 Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff (BNT162b2) (einschließlich qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile und Erwartungen zu klinischen Studien, eines rollierenden Einreichungsprozesses der Biologics License Application (BLA) bei der FDA für BNT162b2, der angesetzten Zeit für Einreichungen für Zulassungen, regulatorischer 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 präklinischen oder klinischen Daten, (einschließlich der Phase 3 Ergebnisse), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten 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 weiteren Studien oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen durch Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neue Virusvarianten verursacht wird; das Risiko, dass eine breitere Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass Daten aus präklinischen und klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann der BLA-Antrag in den USA fertiggestellt und zur Begutachtung angenommen wurde und ob und wann jegliche weitere Biologics License und/oder Notfallzulassungen in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten aus dem BNT162-Programm eingereicht werden können

und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen auslaufen oder enden; ob und wann der BLA-Antrag für BNT162b2 in den USA oder jegliche anderen Anträge, die für BNT162b2, oder andere Impfstoffe die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden, von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden (einschließlich weiterer Anträge auf Ergänzungen für Notfall- oder bedingte Zulassungen), was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Impfstoffs und - falls genehmigt - ob der Impfstoffkandidat kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Vermarktung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Impfstoffs beeinflussen können, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, Zentren für klinische Studien oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage für Produkte zurückgeht oder nicht mehr besteht, Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffs bei extrem niedrigen Temperaturen, des Dosierungsplans mit zwei Dosen 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, Auffrischimpfungen oder neue Varianten-spezifische Impfstoffe zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu erhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem 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 beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder die Aufmerksamkeit dafür; 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 2020 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 Impfstoffs gegen COVID-19 (einschließlich einer potenziellen Booster-Impfung mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen Booster-Impfung mit einer Variante von BNT162b2 mit einer modifizierten mRNA-Sequenz); das Potenzial von BNT162b2 für Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren, die Bewertung von BNT162b2 bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren, der voraussichtliche Zeitpunkt von Zulassungsanträgen, behördlichen Genehmigungen oder Zulassungen einschließlich der BLA und die voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung; unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neu aufkommende Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren klinischen Studien; 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 BLA (vollständige Zulassung) oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; das Risiko, dass die Nachfrage für jegliche Produkte nachlässt oder nicht mehr besteht; 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; und Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder die Aufmerksamkeit diesbezüglich. 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 verweist BioNTech auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) zur Verfügung steht. 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  
Amy Rose

+1 (212) 733-7410

[Amy.Rose@pfizer.com](mailto:Amy.Rose@pfizer.com)

Investoranfragen

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

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

**Kontakte BioNTech:**

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

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

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

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