

Pfizer und BioNTech beliefern die Schweiz mit drei Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162 gegen SARS-CoV-2

- *Die Lieferung des Impfstoffs erfolgt vorbehaltlich der Zulassung durch Swissmedic im Verlauf der Jahre 2020 und 2021.*
- *Die Vereinbarung ist Teil des weltweiten Engagements von Pfizer und BioNTech zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie.*
- *Das kombinierte Produktionsnetzwerk von Pfizer und BioNTech kann vorbehaltlich ausreichender Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden bis Ende 2021 weltweit bis zu 1,3 Milliarden Dosen liefern.*

Zürich, Schweiz und Mainz, Deutschland, [07.12.2020] – Pfizer Schweiz und BioNTech SE haben eine Vereinbarung mit der Schweizer Regierung betreffend die Lieferung von drei Millionen Dosen ihres mRNA-basierten Impfstoffkandidaten BNT162b2 gegen SARS-CoV-2, beginnend im Jahr 2020 und vorbehaltlich der behördlichen Zulassung, bekannt gegeben.

„Wir fühlen uns zutiefst geehrt, mit der Schweizer Regierung zusammenzuarbeiten. Unser gemeinsames Ziel ist es, der Schweizer Bevölkerung schnellstmöglich einen potenziellen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Wir sind sehr froh, unsere wissenschaftlichen und Produktionsressourcen für dieses gemeinsame Ziel einsetzen zu können“, so Sabine Bruckner, Country Manager, Pfizer Schweiz. „Angesichts der aktuellen weltweiten Gesundheitskrise gewinnt der Anspruch, den Pfizer an sich stellt – Breakthroughs That Change Patients' Lives – noch grössere Dringlichkeit. Vorbehaltlich der behördlichen Zulassung hoffen wir, dass wir mit unserem Impfstoff diesen Anspruch in der Schweiz erfüllen.“

„Ich möchte der Schweizer Regierung für ihre Unterstützung und für ihr Vertrauen in unsere Fähigkeit danken, einen Impfstoff zu entwickeln, der unserer Überzeugung nach das Potenzial besitzt, zur Bewältigung dieser globalen pandemischen Bedrohung beizutragen. Unser Ziel ist und bleibt, weltweit für so viele Menschen wie möglich und so schnell wie möglich einen sicheren und wirksamen Impfstoff gegen COVID-19 bereitzustellen“, so Sean Marett, Chief Business und Chief Commercial Officer bei BioNTech.

Auf Grundlage der gegenwärtigen Planungen kann das kombinierte Produktionsnetzwerk von Pfizer und BioNTech (vorbehaltlich ausreichender Produktionskapazitäten und der Zulassung oder Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden) bis Ende 2021 weltweit bis zu 1,3 Milliarden Dosen liefern.

Der Impfstoffkandidat BNT162b2 ist in der Schweiz derzeit nicht für den Vertrieb zugelassen. Beide Kooperationspartner arbeiten mit grossem Einsatz an der Entwicklung dieses neuartigen Impfstoffs. Als wichtigste Grundlage aller Entscheidungen dienen die bislang gewonnenen präklinischen und klinischen Daten.

Neben Vereinbarungen mit Regierungen haben Pfizer und BioNTech ihr Interesse an einer möglichen Belieferung der COVAX Facility bekundet, eines durch Gavi, die Vaccine Alliance, die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ins Leben gerufenen Mechanismus, dessen Ziel es ist, Regierungen, auch in Schwellenländern, frühen Zugang zu einem grossen Portfolio an COVID-19-Impfstoffkandidaten zu bieten. Dies soll auf Grundlage einer Reihe technologischer Plattformen geschehen, die durch viele Hersteller auf der gesamten Welt bereitgestellt werden.

Über die Studie

Die klinische Studie der Phase 3, die den auf der proprietären mRNA-Technologie von BioNTech basierenden Impfstoffkandidaten BNT162b2 untersucht, begann am 27. Juli. Bislang wurden 43.931 Teilnehmerinnen und Teilnehmer rekrutiert, von denen 42.722 mit Stand 30. November 2020 eine zweite Dosis des Impfstoffkandidaten erhalten haben. Ein Überblick über die Vielfalt der Teilnehmenden an der klinischen Studie kann [hier](#) abgerufen werden. Die klinische Studie wird an rund 150 Standorten in den USA, Deutschland, der Türkei, Südafrika, Brasilien und Argentinien durchgeführt. Im Interesse ihres

langfristigen Schutzes und ihrer Sicherheit werden die Teilnehmenden nach Verabreichung ihrer zweiten Dosis noch weitere zwei Jahre lang beobachtet.

Pfizer und BioNTech planen, die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten aus der Studie nach Abschluss der Datenanalyse zu Zwecken des Peer-Review in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zu veröffentlichen.

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. Unsere Kolleginnen und Kollegen arbeiten weltweit daran, das Wohlbefinden der Menschen, die Vorbeugung vor Krankheiten sowie Behandlungs- und Heilmöglichkeiten der gefährlichsten Krankheiten unserer Zeit zu verbessern. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zu zuverlässiger, bezahlbarer Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen auf unserer Website unter www.Pfizer.com regelmässige Informationen, die für Investoren wichtig sein könnten. Für darüberhinausgehende Informationen folgen Sie uns bitte auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews) sowie auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer) oder [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer). Bitte liken Sie uns auch unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer) auf Facebook.

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 07.12.2020. 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 der Bemühungen von Pfizer, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen, einer Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19, einer Vereinbarung mit der Schweizer Regierung über die Lieferung von BNT162 und anderer potenzieller Vereinbarungen, des BNT162-mRNA-Impfstoffprogramms und der modRNA-Kandidaten BNT162b2 und BNT162b1 (einschliesslich qualitativer Bewertungen der vorliegenden Daten, des potenziellen Nutzens, der Erwartungen hinsichtlich klinischer Studien und der Zeitpunkte behördlicher Zulassungen sowie der Erwartungen hinsichtlich Produktion, Lieferung und Verteilung), die 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 in Zusammenhang mit vorläufigen Daten, einschliesslich der Möglichkeit des Auftretens ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Studiendaten und weiterer Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Studiendaten, die möglicherweise mit den für die Auswahl des Impfstoffkandidaten BNT162b2 und die Dosierung für die Studie der Phase 2/3 herangezogenen Daten inkonsistent sind; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und durch die 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 künftigen präklinischen und klinischen Studien zufrieden sind; ob und wann in anderen Rechtsordnungen Lizenzanträge für jegliche Biologika und/oder Notfallzulassungen für BNT162b2 oder andere mögliche Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; 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; Produktionsmöglichkeiten oder -kapazitäten, einschliesslich der Tatsache, ob die vorgesehene Anzahl Dosen innerhalb der angegebenen und vorgesehenen Zeiträume hergestellt werden können; 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; sowie 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“ (Risikofaktoren) und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“ (zukunftsgerichtete Angaben, die sich auf zukünftige Ergebnisse auswirken können), sowie in den zugehörigen weiteren Berichten im sog. „Form 8-K“, die bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.pfizer.com abrufbar 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.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschliesslich, aber nicht begrenzt, auf Aussagen bezogen auf: die Bemühungen von BioNTech, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines potenziellen Impfstoffs gegen COVID-19; unsere auf den bisherigen Daten, basierenden Erwartungen bezüglich der potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in der Phase-2/3-Studie und/oder beim kommerziellen Gebrauch; 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; unseren vorgesehenen Versand- und Lagerplan einschliesslich der 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 Impfstoffs gegen COVID-19; die Fähigkeit, im verbleibenden Teil der Studie oder mit grösseren, vielfältigeren Populationen nach Markteinführung vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschliesslich der bisher beobachteten und durch uns genannten Wirksamkeit des Impfstoffs 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 Quartalsbericht von BioNTech für die am 30. September 2020 endenden Drei- und Neunmonatszeiträume. Dieser wurde am 10. November als Exhibit 99.2 zum aktuellen Bericht auf Form 6-K bei der SEC eingereicht und kann auf der Website der SEC unter www.sec.gov abgerufen werden. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung. BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Anfragen an Pfizer:**Presseanfragen in der Schweiz**

Martin Höhener
Media.ch@pfizer.com

Presseanfragen weltweit

Dervila Keane
+353 86 211 0834
Dervila.Keane@pfizer.com

Anfragen an BioNTech:**Presseanfragen**

Jasmina Alatovic
+49 89 62 81 75 46
Media@biontech.de

Investorenanfragen

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de