

## Swissmedic erteilt Pfizer und BioNTech befristete Zulassung für Impfstoff gegen COVID-19

*Die Unternehmen haben bereits im Vorfeld eine Vereinbarung mit der Schweiz über die Lieferung von Impfdosen im Verlauf der Jahre 2020 und 2021 geschlossen.*

**ZÜRICH und MAINZ, DEUTSCHLAND, 19. Dezember 2020** – Die Pfizer AG und BioNTech SE haben heute die befristete Zulassung ihres mRNA-Impfstoffs COMIRNATY® (BNT162b2) gegen COVID-19 in der Schweiz durch Swissmedic bekannt gegeben. COMIRNATY® ist der Markenname, unter dem der Impfstoff in der Schweiz vermarktet wird. Die Prioritäten bei der Verteilung des Impfstoffs in der Schweiz werden entsprechend den Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) betreffend die einzelnen Personengruppen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) festgelegt.

„Die heutige befristete Zulassung in der Schweiz ist ein historischer Moment im Kampf gegen diese tödliche Krankheit. Dies unterstreicht den Einsatz von Pfizer bei der Erfüllung seines Versprechens, der Öffentlichkeit einen Impfstoff gegen das Virus anzubieten, ein weiteres Mal“, so Sabine Bruckner, Country Manager, Pfizer Schweiz. „Swissmedic gebührt Anerkennung für die sorgfältige Bewertung unseres COVID-19-Impfstoffs und die zeitnahe Reaktion im Interesse des Schutzes der Schweizer Bevölkerung.“

„Die Zulassung unseres mRNA-Impfstoffs in der Schweiz ist ein ermutigendes Zeichen. Die Tatsache, dass die Anzahl der Länder, die die Verabreichung unseres Impfstoffs genehmigt haben, stetig wächst, ist ein wichtiger Aspekt bei der Bekämpfung dieser Pandemie“, so Sean Marett, Chief Business Officer und Chief Commercial Officer, BioNTech. „Wir freuen uns ebenso wie unser Partner Pfizer auf die Auslieferung unserer Impfstoffe in die Schweiz.“

Die Entscheidung von Swissmedic basiert auf einem rollenden Verfahren, wobei die Daten aus der klinischen Phase-3-Studie eine Impfstoffwirksamkeit von 95% ( $p < 0,0001$ ) bei Studienteilnehmern ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (erster primärer Endpunkt) sowie bei Studienteilnehmern mit und ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion (zweiter sekundärer Endpunkt) ergaben, jeweils gemessen sieben Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis. Die erste Analyse des primären Endpunkts basiert gemäss Studienprotokoll auf 170 COVID-19-Fällen. Die Wirksamkeit war über Alter, Geschlecht, Rasse und Ethnie hinweg konsistent, wobei bei erwachsenen Studienteilnehmern ab einem Alter von 65 Jahren eine Wirksamkeit von über 94% zu beobachten war. Der Impfstoff war im Rahmen der Studie im Allgemeinen gut verträglich. Bislang wurden durch das Data Monitoring Committee keine Sicherheitsbedenken gemeldet. Die heutige Entscheidung stützt sich ausserdem auf eine Prüfung der relevanten CMC-Daten (Chemistry, Manufacturing and Control) von Pfizer und BioNTech.

Pfizer und BioNTech haben bereits im Vorfeld eine Vereinbarung mit der Schweiz betreffend der Lieferung des mRNA-basierten Impfstoffs BNT162b2 nach dessen Zulassung bekannt gegeben. Die Impfdosen werden beginnend im Jahr 2020 und im Verlauf des Jahres 2021 entsprechend den Bedingungen der Liefervereinbarung und vorbehaltlich der Verfügbarkeit von Impfdosen ausgeliefert.

Die Pfizer AG ist Zulassungsinhaberin in der Schweiz. Bislang besitzt die Impfung eine Notfallzulassung in mehr als 15 Ländern. Ausserdem haben die Unternehmen nach rollenden Verfahren Anträge auf finale befristete Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization Application, CA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und weltweit mehreren anderen Zulassungsbehörden eingereicht.

### Produktions- und Lieferkapazitäten

Pfizer und BioNTech arbeiten weiterhin eng mit Regierungen und Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt zusammen, um, vorbehaltlich der Zulassung oder Genehmigung in den betreffenden Ländern, die Bereitstellung des Impfstoffs zu unterstützen und dazu beizutragen, dass er schnellstmöglich diejenigen

Personen erreicht, die ihn am dringendsten benötigen. Die Unternehmen sind hinsichtlich Impfstoffherstellung und -verteilung führend und können Produktion und Auslieferung sehr schnell bei gleichbleibend hoher Qualität auf grosse Impfstoffmengen ausweiten. Dies ergänzt die mRNA-Produktionsexpertise, die BioNTech im Verlauf fast eines Jahrzehnts aufbauen konnte. Pfizer kann auf eine 171-jährige Erfolgsgeschichte in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Lieferung innovativer und an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichteter Arzneimittel und Impfstoffe zurückblicken. 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 bis zu 1,3 Milliarden Dosen liefern.

### **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 sowohl in den etablierten als auch in den Schwellenmärkten daran, das Wohlbefinden der Menschen, die Vorbeugung vor Krankheiten sowie Behandlungs- und Heilmöglichkeiten der gefürchtetsten 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](http://www.Pfizer.com) regelmässig Informationen, die für Investoren wichtig sein könnten. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte auch unsere Website [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) und folgen Sie uns auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews) sowie auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer) und [YouTube](https://www.youtube.com/Pfizer). Bitte liken Sie uns auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### **Offenlegungshinweis von Pfizer**

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten mit Stand vom 19.12. 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, der Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, des BNT162-mRNA-Impfstoffprogramms sowie des modRNA-Kandidaten BNT162b2 (einschliesslich qualitativer Bewertungen der vorliegenden Daten, des potenziellen Nutzens, der Erwartungen hinsichtlich klinischer Studien, einer befristeten Zulassung in der Schweiz, behördlicher Zulassungen einschliesslich ausstehender Anträge auf Notfallzulassung und weiterer Zulassungsanträge, der voraussichtlichen Zeitpunkte der Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassungen oder Genehmigungen 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 klinischen Daten (unter anderem der Daten aus Phase 3), einschliesslich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer oder klinischer Studiendaten und weiterer Analysen vorhandener präklinischer oder klinischer Studiendaten; die Fähigkeit, in weiteren Analysen der Phase-3-Studie und weiteren Studien oder mit grösseren, vielfältigeren Populationen nach Markteinführung vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschliesslich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffs sowie des bisher beobachteten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; das Risiko, dass eine umfangreichere Nutzung des Impfstoffs zu neuen Informationen hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder anderer Entwicklungen führt, einschliesslich des Risikos weiterer unerwünschter Reaktionen, gegebenenfalls auch ernster Natur; 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; ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit zusätzlichen Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann in bestimmten Rechtsordnungen weitere Biologika-Lizenzanträge und/oder Anträge auf Notfallzulassung von BNT162b2 oder anderen möglichen Impfstoffkandidaten eingereicht werden können; ob und wann für BNT162b2 ausstehende oder eingereichte Anträge von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, was wiederum von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, einschliesslich der Entscheidung, ob der Nutzen des Impfstoffkandidaten die bekannten Risiken überwiegt, sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten und – falls genehmigt – ob dieser kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines Impfstoffkandidaten beeinflussen können, einschliesslich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Störungen der Beziehungen zwischen uns und unseren Kollaborationspartnern oder externen Lieferanten; Risiken hinsichtlich der Verfügbarkeit der für die Herstellung eines Impfstoffs erforderlichen Rohstoffe; Herausforderungen in Zusammenhang mit den extrem niedrigen Temperaturen, die die Formulierung unseres Impfstoffkandidaten erfordert und der sich daraus ergebenden Anforderungen an Lagerung, Verteilung und Verabreichung, einschliesslich der Handhabungsrisiken nach Auslieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sein könnten, nicht gefrorene Formulierungen zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sein könnten, rechtzeitig ausreichende Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder keinen entsprechend der weltweiten Nachfrage nach potenziellen zugelassenen Impfstoffen ausreichenden Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen erhalten, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die vorgesehene Anzahl Dosen unseres Impfstoffkandidaten innerhalb der veranschlagten und genannten Zeiträume 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 den Geschäftsbetrieb, die Abläufe und die Finanzergebnisse von Pfizer; 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](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com) abrufbar sind.

### **Über BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien gegen 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 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 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; eine befristete Zulassung in der Schweiz; 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 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 zur 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 in der Schweiz**

Martin Höhener  
Media.ch@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