



Pressemitteilung

Ihre Ansprechpartner

Merck

Presse	Gangolf Schrimpf	+49 6151 72 9591
Investor Relations		+49 6151 72 3321

Pfizer

Presse (USA)	Sally Beatty	+1 212 7336566
Presse (EU)	Lisa O'Neill	+44 1737 331536
Investor Relations	Ryan Crowe	+1 212 7338160

23. März 2017

FDA erteilt BAVENCIO® (Avelumab) als erster Immuntherapie für das metastasierte Merkelzellkarzinom die Zulassung

- **Einzige von der FDA zugelassene Behandlung für metastasiertes Merkelzellkarzinom, einem seltenen und aggressiven Hautkrebs**
- **Erste Indikation für den humanen Anti-PD-L1-Antikörper BAVENCIO**

Darmstadt und New York, USA, 23. März 2017 – Merck und Pfizer haben heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Marktzulassung für BAVENCIO® (Avelumab) Injektion 20 mg/ml zur intravenösen Verabreichung für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (mMCC) erteilt hat. Diese Indikation wird im Rahmen der beschleunigten Zulassung auf Basis des Tumoransprechens und der Ansprechdauer zugelassen. Die Aufrechterhaltung der Zulassung in dieser Indikation kann vom Nachweis und der Beschreibung des klinischen Nutzens im Rahmen von confirmatorischen Studien abhängig sein.¹ BAVENCIO wird gemeinsam von EMD Serono, dem biopharmazeutischen Geschäft von Merck in den USA und Kanada, und Pfizer vertrieben werden. Das Präparat wurde im Rahmen von Zulassungsprogrammen der FDA mit Sonderstatus als Therapiedurchbruch („Breakthrough Therapy“) bzw. Prioritätsprüfung („Priority Review“) entwickelt, geprüft und zugelassen.

BAVENCIO, ein humaner Anti-PD-L1-Antikörper, ist die erste von der FDA zugelassene Therapie für Patienten mit mMCC.² Das metastasierte MCC ist ein seltener, aggressiver Hautkrebs. Weniger als die Hälfte der betroffenen Patienten überleben länger als ein Jahr und weniger als 20 % länger als fünf Jahre.³

Pressemitteilung

„Das Herzstück dieser Zulassung durch die FDA ist unser Anspruch, für Patienten mit schwierig zu behandelnden Krebserkrankungen wie dem metastasierten Merkelzellkarzinom etwas Entscheidendes bewirken zu wollen“, sagte Belén Garijo, Mitglied der Geschäftsleitung von Merck und Leiterin des Unternehmensbereichs Healthcare. „Der Weg von BAVENCIO bis zur Zulassung beinhaltete Jahre der harten Arbeit - angefangen bei den Wissenschaftlern, die dieses Molekül in unseren Laboren entdeckten, über unsere Allianz mit Pfizer bis zu den Studienteilnehmern und Prüfärzten weltweit. Wir sind allen Beteiligten dankbar, die es uns ermöglicht haben, Patienten diese wichtige neue Behandlungsoption zugänglich zu machen.“

„Der heutige Tag ist ein wichtiger Meilenstein für alle Betroffenen in ihrem Kampf gegen das metastasierte Merkelzellkarzinom, für die es bisher neben der Chemotherapie keine weiteren Behandlungsoptionen gab“, sagte Albert Bourla, Group President von Pfizer Innovative Health. „Diese Zulassung untermauert die Stärke von Zusammenarbeit, wenn es darum geht, wichtige neue Behandlungsmöglichkeiten für Krebspatienten beschleunigt voranzutreiben.“

„Das Merkelzellkarzinom ist seltener als andere, besser bekannte Hautkrebsarten. Es ist jedoch ein sehr aggressiver Tumortyp und der Anteil der Betroffenen, die am MCC versterben, ist deutlich höher als bei Melanom-Patienten“, sagte Dr. Deborah S. Sarnoff, President der Skin Cancer Foundation. „Mit dieser Zulassung sehe ich neue Hoffnung für die Betroffenen und ihre Angehörigen, die sich den Herausforderungen dieses seltenen Hautkrebses stellen müssen.“

Die Wirksamkeit und Sicherheit von BAVENCIO wurden in der Studie JAVELIN Merkel 200 belegt. Diese offene, einarmige, multizentrische Studie wurde an 88 Patienten mit histologisch bestätigtem metastasiertem MCC durchgeführt, deren Erkrankung unter oder nach Chemotherapie zur Behandlung eines Erkrankungsstadiums mit Fernmetastasen fortgeschritten war. Bei 65 % der Patienten war eine Krebstherapie zur Behandlung von metastasiertem MCC vorausgegangen, bei 35 % zwei oder mehr Therapien. Als Hauptparameter für Wirksamkeit wurden die bestätigte Gesamtansprechrquote (ORR) analog der Kriterien von RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) V1.1 gemäß Bewertung eines verblindeten unabhängigen

Pressemitteilung

zentralen Prüfausschusses (IRC) sowie die Ansprechdauer ebenfalls gemäß IRC-Bewertung herangezogen.

Die Gesamtansprechrates betrug 33 % (95 % Konfidenzintervall [CI]: 23,3 – 43,8 %).¹ Bei 11 % der Patienten kam es zur Vollremission (95 % CI: 6,6 - 19,9 %) und bei 22 % zur Teilremission (95 % CI: 13,5 - 31,7 %). Mit einer Ansprechdauer von mindestens sechs Monaten in 86 % der Fälle (n = 25) und mindestens 12 Monaten bei 45 % (n = 13) war das Tumoransprechen dauerhaft.¹ Die Ansprechdauer reichte von 2,8 Monaten bis über 23,3 Monate.

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu BAVENCIO beinhalten immunvermittelte Nebenwirkungen (wie Pneumonitis, Hepatitis, Kolitis, Endokrinopathien, Nephritis und Nierenfunktionsstörung sowie andere Nebenwirkungen), Infusionsreaktionen und Embryo-/Fetotoxizität. Zu den häufigsten Nebenwirkungen (bei mindestens 20 % der Patienten) gehörten Müdigkeit (50 %), Schmerzen der Skelettmuskulatur (32 %), Diarrhö (23 %), Übelkeit (22 %), Infusionsreaktionen (22 %), Hautausschlag (22 %), verminderter Appetit (20 %) und peripheres Ödem (20 %).¹ Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Wichtige Sicherheitsinformationen“ für BAVENCIO weiter unten.

BAVENCIO ist so konzipiert, dass es potenziell sowohl das adaptive als auch das angeborene Immunsystem beteiligt. Durch die Bindung an PD-L1 soll BAVENCIO Tumorzellen davon abhalten, selbst PD-L1 als Schutz vor weißen Blutkörperchen wie z. B. T-Zellen zu nutzen, und sie dadurch den Anti-Tumor-Reaktionen der Immunzellen aussetzen.¹ BAVENCIO führte in vitro nachweislich zu Antikörper-abhängiger zellulärer Zytotoxizität (ADCC).¹

BAVENCIO kann jetzt in den USA bestellt werden.

Im Rahmen ihres CoverOne™-Programms setzt sich die Allianz in den USA für einen branchenführenden Zugang und Unterstützung bei der Kostenerstattung ein. Das Programm umfasst ein Spektrum an Unterstützungsleistungen für Patienten, um dazu beizutragen, dass sie adäquaten Zugang zu BAVENCIO in den USA erhalten.

Pressemitteilung

Über JAVELIN Merkel 200

Die Wirksamkeit und Sicherheit von BAVENCIO wurden in der Studie JAVELIN Merkel 200 belegt. Diese offene, einarmige, multizentrische Studie wurde an 88 Patienten mit histologisch bestätigtem metastasiertem MCC durchgeführt, deren Erkrankung unter oder nach Chemotherapie zur Behandlung eines Erkrankungsstadiums mit Fernmetastasen fortgeschritten war. Bei 65 % der Patienten war eine Krebstherapie zur Behandlung von metastasiertem MCC vorausgegangen, bei 35 % zwei oder mehr Therapien. Als Hauptparameter für Wirksamkeit wurden die bestätigte Gesamtansprechrate (ORR) analog der Kriterien von RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) V1.1 gemäß Bewertung eines verblindeten unabhängigen zentralen Prüfausschusses (IRC) sowie die Ansprechdauer ebenfalls gemäß IRC-Bewertung herangezogen.

Von der Studienteilnahme ausgeschlossen waren Patienten mit einer Autoimmunerkrankung, Patienten mit Erkrankungen, die eine systemische Immunsuppression erfordern, Patienten, die eine Organ- oder allogene Stammzelltransplantation erhalten hatten, Patienten mit vorausgegangener Antikörpertherapie mit Anti-PD-1-, Anti-PD-L1- oder Anti-CTLA-4-Antikörpern, Patienten mit Metastasen im ZNS, HIV-infizierte Patienten, Patienten mit Hepatitis B oder C oder Patienten mit einem ECOG-Score größer oder gleich 2. Die Patienten erhielten BAVENCIO 10 mg/kg als intravenöse Infusion über 60 Minuten alle zwei Wochen bis zur Krankheitsprogression oder Auftreten von nicht akzeptablen Nebenwirkungen.

Das internationale klinische Entwicklungsprogramm JAVELIN zu Avelumab umfasst mindestens 30 klinische Studien - davon neun der Phase III - mit mehr als 4.000 Patienten und über 15 verschiedenen Tumorindikationen. Im Oktober 2016 hatte die Allianz bekannt gegeben, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) den Zulassungsantrag für Avelumab in der vorgesehenen Indikation metastasiertes MCC für die behördliche Prüfung akzeptiert hat.

Pressemitteilung

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN und INDIKATION

BAVENCIO kann **immunvermittelte Pneumonitis** einschließlich letaler Ausgänge verursachen. Patienten müssen auf Anzeichen und Symptome für Pneumonitis überwacht und Verdachtsfälle röntgenographisch ausgewertet werden. Bei Pneumonitis vom Grad 2 und höher ist eine Behandlung mit Kortikoiden angezeigt. Bei mittelschwerer (Grad 2) Pneumonitis ist die Behandlung mit BAVENCIO auszusetzen, bei schwerer (Grad 3), lebensbedrohlicher (Grad 4) oder wiederkehrender mittelschwerer (Grad 2) Pneumonitis dauerhaft zu beenden. Pneumonitis trat bei 1,2 % (21/1738) der Patienten auf, davon Grad 5 und Grad 4 bei jeweils einem Patienten (je 0,1 %) sowie Grad 3 bei fünf Patienten (0,3%).

BAVENCIO kann **immunvermittelte Hepatitis** einschließlich letaler Ausgänge verursachen. Patienten sind vor und regelmäßig während der Behandlung auf abnorme Leberwerte zu überwachen. Bei Hepatitis vom Grad 2 und höher ist eine Behandlung mit Kortikoiden angezeigt. Bei mittelschwerer (Grad 2) immunvermittelter Hepatitis ist die Behandlung mit BAVENCIO bis zur Rückbildung auszusetzen, bei schwerer (Grad 3) oder lebensbedrohlicher (Grad 4) immunvermittelter Hepatitis dauerhaft zu beenden. Immunvermittelte Hepatitis wurde bei 0,9 % (16/1738) der Patienten berichtet, davon Grad 5 bei zwei Patienten (0,1 %) und Grad 3 bei 11 Patienten (0,6 %).

BAVENCIO kann **immunvermittelte Kolitis** verursachen. Patienten müssen auf Anzeichen und Symptome für Kolitis überwacht werden. Bei Kolitis vom Grad 2 und höher ist eine Behandlung mit Kortikoiden angezeigt. Bei mittelschwerer oder schwerer (Grad 2 oder 3) Kolitis ist die Behandlung mit BAVENCIO bis zur Rückbildung auszusetzen und bei lebensbedrohlicher (Grad 4) oder nach Wiederaufnahme der Behandlung mit BAVENCIO wiederkehrender (Grad 3) Kolitis dauerhaft zu beenden. Immunvermittelte Kolitis trat bei 1,5 % (26/1738) der Patienten auf, davon Grad 3 bei sieben Patienten (0,4 %).

Pressemitteilung

BAVENCIO kann **immunvermittelte Endokrinopathien** einschließlich Nebenniereninsuffizienz, Schilddrüsenstörungen und Typ-1-Diabetes hervorrufen.

Patienten müssen während sowie nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome für **Nebenniereninsuffizienz** überwacht und nach Bedarf mit Kortikoiden behandelt werden. Bei schwerer (Grad 3) oder lebensbedrohlicher (Grad 4) Nebenniereninsuffizienz ist die Behandlung mit BAVENCIO auszusetzen. Nebenniereninsuffizienz wurde bei 0,5 % (8/1738) der Patienten berichtet, davon Grad 3 bei einem Patienten (0,1 %).

Schilddrüsenstörungen können jederzeit unter der Behandlung auftreten. Zu Beginn sowie regelmäßig während der Behandlung und wenn klinisch indiziert sind Patienten auf Veränderungen der Schilddrüsenfunktion zu überwachen. Eine Hypothyreose ist mittels Hormonersatztherapie und eine Hyperthyreose medizinisch zu behandeln. Bei schweren (Grad 3) oder lebensbedrohlichen (Grad 4) Schilddrüsenstörungen ist die Behandlung mit BAVENCIO auszusetzen. Schilddrüsenstörungen einschließlich Hypothyreose, Hyperthyreose und Thyreoiditis wurden bei 6 % (98/1738) der Patienten berichtet, davon Grad 3 bei drei Patienten (0,2 %).

Typ-1-Diabetes einschließlich diabetischer Ketoazidose: Patienten müssen auf Hyperglykämie oder andere Anzeichen und Symptome für Diabetes überwacht werden. Bei Patienten mit schwerer oder lebensbedrohlicher (Grad 3 oder höher) Hyperglykämie ist BAVENCIO auszusetzen und sind Antihyperglykämika oder Insulin zu verabreichen. Die Behandlung mit BAVENCIO ist nach erreichter Stoffwechseleinstellung wieder aufzunehmen. Typ-1-Diabetes ohne andere ätiologische Ursache trat bei 0,1 % (2/1738) der Patienten auf, davon Hyperglykämie vom Grad 3 in zwei Fällen.

BAVENCIO kann **immunvermittelte Nephritis und Nierenfunktionsstörung** verursachen. Patienten müssen vor und regelmäßig während der Behandlung auf erhöhte Serumkreatininspiegel überwacht werden. Bei Nephritis vom Grad 2 und höher ist eine Behandlung mit Kortikoiden angezeigt. Bei mittelschwerer (Grad 2) oder schwerer (Grad 3) Nephritis ist die Behandlung mit BAVENCIO bis zur

Pressemitteilung

Rückbildung auf Grad 1 oder niedriger auszusetzen. Bei lebensbedrohlicher (Grad 4) Nephritis ist die Behandlung mit BAVENCIO dauerhaft zu beenden. Eine immunvermittelte Nephritis trat bei 0,1 % (1/1738) der Patienten auf.

BAVENCIO kann während der Behandlung oder nach Therapieabbruch zu **anderen schweren und letalen immunvermittelten Nebenwirkungen** unter Beteiligung jedes Organsystems führen. Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen muss eine Auswertung erfolgen, um das Vorliegen einer solchen Nebenwirkung zu bestätigen oder zu verwerfen sowie andere Ursachen auszuschließen. Je nach Schweregrad der Nebenwirkung ist BAVENCIO aus- oder dauerhaft abzusetzen. Gegebenenfalls müssen hoch dosierte Kortikoide verabreicht oder eine Hormonersatztherapie eingeleitet werden. Die Behandlung mit BAVENCIO ist wiederaufzunehmen, wenn die immunvermittelte Nebenwirkung nach Ausschleichen des Kortikoids nicht über Grad 1 hinausgeht. Bei jedweden wiederkehrenden schweren (Grad 3) sowie bei jedweden lebensbedrohlichen (Grad 4) immunvermittelten Nebenwirkungen muss BAVENCIO dauerhaft abgesetzt werden. Folgende, klinisch signifikante immunvermittelte Nebenwirkungen traten bei weniger als 1 % der 1738 mit BAVENCIO behandelten Patienten auf: Myokarditis einschließlich letaler Ausgänge, Myositis, Psoriasis, Arthritis, exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Pemphigoid, Hypopituitarismus, Uveitis, Guillain-Barré-Syndrom und systemische entzündliche Reaktionen.

BAVENCIO kann schwere (Grad 3) oder lebensbedrohliche (Grad 4) **Infusionsreaktionen** hervorrufen. Patienten sollten vor den ersten vier Infusionen jeweils mit einem Antihistamin und Paracetamol vorbehandelt werden und ebenfalls bei den folgenden Verabreichungen je nach ärztlicher Einschätzung und Auftreten bzw. Schweregrad von vorausgegangenen Infusionsreaktionen. Patienten müssen auf Anzeichen und Symptome für infusionsbedingte Reaktionen einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Hitzewallungen, Hypotonie, Atemnot, Pfeifatmung, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen und Nesselsucht überwacht werden. Bei leichten (Grad 1) oder mittelschweren (Grade 2) infusionsbedingten Reaktionen ist die Behandlung zu unterbrechen oder die Infusionsgeschwindigkeit zu reduzieren. Bei schweren (Grad 3) oder lebensbedrohlichen (Grad 4) Infusionsreaktionen muss BAVENCIO dauerhaft

Pressemitteilung

abgesetzt werden. Infusionsreaktionen traten bei 25 % (439/1738) der Patienten auf, davon Grad 4 bei drei Patienten (0,2 %) und Grad 3 bei neun Patienten (0,5 %).

BAVENCIO kann bei Verabreichung an schwangere Frauen **Schädigungen des Feten** hervorrufen. Patientinnen sind über das potenzielle Risiko für den Fetus einschließlich des Risikos eines Fetaltods aufzuklären. Frauen im gebärfähigen Alter sollen angehalten werden, wirksame Verhütungsmaßnahmen während der Behandlung mit BAVENCIO und bis mindestens einen Monat nach der letzten BAVENCIO-Dosis anzuwenden. Ob BAVENCIO in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Stillenden Müttern ist anzuraten, während der Behandlung und bis mindestens einen Monat nach der letzten BAVENCIO-Dosis **nicht zu stillen** aufgrund des Potenzials von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Kind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen (alle Schweregrade, Häufigkeit größer oder gleich 20 %) bei Patienten mit metastasiertem MCC zählten Müdigkeit (50 %), Schmerzen der Skelettmuskulatur (32 %), Diarrhö (23 %), Übelkeit (22 %), Infusionsreaktion (22 %), Hautausschlag (22 %), verminderter Appetit (20 %) und peripheres Ödem (20 %). Die häufigste Nebenwirkung, die eine Behandlungsunterbrechung erforderte, war Anämie

Ausgewählte behandlungsbedingte abnorme Laborwerte (alle Schweregrade, Häufigkeit größer oder gleich 20 %) bei Patienten mit metastasiertem MCC waren Lymphopenie (49 %), Anämie (35 %), erhöhte Aspartataminotransferase (34 %), Thrombozytopenie (27 %) und erhöhte Alaninaminotransferase (20 %).

Ausgewählte behandlungsbedingte abnorme Laborwerte vom Schweregrad 3 - 4 (Häufigkeit größer oder gleich 2 %) waren Lymphopenie (19 %), Anämie (9 %), Hyperglykämie (7 %), erhöhte Alaninaminotransferase (5 %) und erhöhte Lipase (4 %).

INDIKATION

BAVENCIO ist für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC) angezeigt.

Pressemitteilung

Diese Indikation wird im Rahmen der beschleunigten Zulassung auf Basis des Tumoransprechens und der Ansprechdauer zugelassen. Die Aufrechterhaltung der Zulassung in dieser Indikation kann vom Nachweis und der Beschreibung des klinischen Nutzens im Rahmen von konfirmatorischen Studien abhängig sein.

Über BAVENCIO® (Avelumab)

BAVENCIO ist ein humaner, den programmierten Zelltod-Liganden 1 (PD-L1) blockierender Antikörper, der in den USA für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit metastasiertem Merkelzellkarzinom angezeigt ist.¹ Diese Indikation wird im Rahmen der beschleunigten Zulassung auf Basis des Tumoransprechens und der Ansprechdauer zugelassen. Die Aufrechterhaltung der Zulassung in dieser Indikation kann vom Nachweis und der Beschreibung des klinischen Nutzens im Rahmen von konfirmatorischen Studien abhängig sein.

BAVENCIO ist in keinem Markt außerhalb der USA zugelassen.

Allianz von Merck und Pfizer

Merck und Pfizer verfolgen die Immunonkologie mit höchster Priorität. Im Rahmen der globalen strategischen Allianz zwischen Merck und Pfizer profitieren beide Unternehmen von ihren jeweiligen Stärken und Kompetenzen, um das therapeutische Potenzial von Avelumab weiter zu erforschen. Hierbei handelt es sich um einen Anti-PD-L1-Antikörper, der ursprünglich von Merck entdeckt und entwickelt wurde. Diese immunonkologische Allianz wird Avelumab gemeinsam entwickeln und vermarkten und den PD-1-Antikörper von Pfizer weiter vorantreiben. Ihr Schwerpunkt liegt in der Entwicklung von vorrangigen internationalen klinischen Programmen zur Untersuchung von Avelumab als Monotherapie wie auch in Kombinationstherapien, um neue Therapieoptionen für Krebserkrankungen zu finden.

Weitere Details und Pressematerialien über Merck in der Onkologie:

www.merckgroup.com/en/media/media_center_oncology.html

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse www.merck.de/newsabo, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Über Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern – von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2016 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 15,0 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck in Deutschland - das Original - hält die weltweiten Rechte am Namen und der Marke Merck mit Ausnahme der USA und Kanadas, wo wir als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftreten.

Pfizer Inc.: Gemeinsam für eine gesündere Welt®

Bei Pfizer nutzen wir Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen, um Menschen mit Therapien zu versorgen, die ein längeres Leben bei entscheidend verbesserter Qualität ermöglichen. Wir sind bestrebt, den Standard für Qualität, Sicherheit und Wert bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung von Gesundheitsprodukten zu setzen. Unser globales Portfolio umfasst Arzneimittel und Impfstoffe und viele der weltweit bekanntesten Verbraucherprodukte. Jeden Tag arbeiten die Mitarbeiter von Pfizer in entwickelten und aufstrebenden Märkten an der Verbesserung von Wohlbefinden, Prävention, Therapien und Heilmitteln für die am meisten gefürchteten Krankheiten unserer Zeit. In Einklang mit unserer Verantwortung als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen arbeiten wir auch mit Anbietern von

Pressemitteilung

Gesundheitsleistungen, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammen zur Unterstützung und Erweiterung des Zugangs zu einer zuverlässigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung in der ganzen Welt. Seit mehr als 150 Jahren arbeiten wir daran, einen Unterschied für alle zu erzielen, die sich auf uns verlassen. Wir veröffentlichen routinemäßig Informationen, die für Investoren relevant sein könnten, auf unserer Website unter www.pfizer.com. Mehr über uns erfahren Sie auf unserer Homepage unter www.pfizer.com sowie außerdem auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv3R00N1100000000000000) und Facebook, wo Sie uns unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer) liken können.

Hinweise zu zukunftsgerichteten Aussagen Pfizer

Stand der Informationen in dieser Pressemitteilung ist der 23. März 2017. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung zur Aktualisierung von zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen zu BAVENCIO (Avelumab) einschließlich einer Indikation in den USA für BAVENCIO für die Behandlung von metastasiertem Merkelzellkarzinom (im Weiteren „die Indikation“), der immunonkologischen Allianz von Pfizer und Merck zu Anti-PD-L1- und Anti-PD-1-Therapien und klinischen Entwicklungsplänen einschließlich der möglicherweise hieraus entstehenden Nutzen. Dies beinhaltet substantielle Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen in diesen zukunftsgerichteten Aussagen getroffenen oder angedeuteten abweichen können. Zu den Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem Unsicherheiten bezüglich des kommerziellen Erfolgs von BAVENCIO, inhärente Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung einschließlich der Fähigkeit, die antizipierten Zeitpunkte des Beginns und Abschlusses von klinischen Studien sowie Einreichungsfristen bei den Behörden einzuhalten sowie die Möglichkeit von unvorteilhaften Studienergebnissen einschließlich unvorteilhafter neuer klinischer Daten und zusätzlicher Auswertungen vorhandener klinischer Daten; Risiken in Zusammenhang mit Zwischenergebnissen; das Risiko, dass die Daten klinischer Studien unterschiedlichen Auslegungen unterworfen sind und dass Zulassungsbehörden unsere Ansicht nicht teilen und zusätzliche Daten einfordern oder eine Zulassung gänzlich ablehnen, auch wenn wir die Daten als ausreichend erachten, um die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Produktkandidaten zu untermauern; ob und wann Zulassungsanträge in irgendeinem anderen Rechtssystem für die Indikation eingereicht werden oder in irgendeinem Rechtssystem für andere potenzielle Indikationen von BAVENCIO, Kombinationstherapien oder andere Arzneimittelkandidaten; ob und wann solche Anträge (einschließlich des laufenden Antrags in der Indikation in der EU) von den Aufsichtsbehörden genehmigt wird in Abhängigkeit von der Bewertung seitens der jeweiligen Behörde bezüglich des Nutzen-Risiko-Profiles, das sich aus der Gesamtheit der eingereichten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten ergibt; Entscheidungen der Aufsichtsbehörden hinsichtlich der Produktkennzeichnung und andere Angelegenheiten, die die Verfügbarkeit oder das wirtschaftliche Potential von BAVENCIO, Kombinationstherapien oder anderen Arzneimittelkandidaten beeinträchtigen könnten, sowie Entwicklungen des Wettbewerbs.

Weitere Erläuterungen zu den Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Geschäftsbericht von Pfizer im Formular 10-K für das am 31. Dezember 2016 beendete Geschäftsjahr sowie in den Nachfolgeberichten im Formular 10-Q, einschließlich der Kapitel „Risk Factors“ (Risikofaktoren) und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“ (Zukunftsgerichtete Aussagen und Faktoren, die zukünftige Ergebnisse beeinflussen können) sowie in den Nachfolgeberichten im Formular 8-K. Diese sind bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) archiviert und www.sec.gov und www.pfizer.com abrufbar.

Literatur

1. BAVENCIO. Fachinformation. Rockland, MA (USA) EMD Serono Inc.; 2017.
2. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine, Daily Med. Abrufbar unter <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/advanced-search.cfm>. Abgerufen am 22. März 2017.
3. Lemos B, Storer B, Iyer J, et al. Pathologic Nodal Evaluation Improves Prognostic Accuracy in Merkel Cell Carcinoma: Analysis of 5,823 Cases as the Basis of the First Consensus Staging System for this Cancer. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2010;63(5):751–761.