

A Pfizer és a BioNTech 200 millió adag mRNS-alapú, SARS-CoV-2 elleni vakcinajelölt szállításáról egyeztet az Európai Unióval

- A tervezett megállapodás célja 200 millió adag oltóanyag leszállítása és további 100 millió adag lehetséges megvásárlása. A szállítások 2020 végéig kezdődnének, a szabályozó hatósági jóváhagyástól függően.
- Az EU részére szállítandó vakcinákat a BioNTech németországi és a Pfizer belgiumi telephelyein gyártanák.
- A Pfizer és a BioNTech jó úton halad afelé, hogy a BNT162b2 hatósági felülvizsgálatára már 2020 októberében sor kerüljön. Ha a szabályozó hatósági engedély vagy jóváhagyás megszületik, a jelenlegi tervek szerint világszerte akár 100 millió adag leszállítását teljesítenék 2020, és körülbelül 1,3 milliárd adagét 2021 végére.

NEW YORK és MAINZ, NÉMETORSZÁG, 2020. szeptember 9 — A [Pfizer](#) (NYSE: PFE) és a [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) a mai napon bejelentette, hogy az Európai Bizottsággal folytatott tájékoztató célú megbeszéléseik véget értek arról, hogy a SARS-CoV-2 elleni mRNS-alapú BNT162 nevű vizsgálati vakcinajelöltjükből az Európai Unió (EU) tagállamai részére 200 millió adagot biztosítanak, további 100 millió adag leszállításának lehetőségével. A szállítások 2020 végéig indulnának, a klinikai sikerességtől és a szabályozó hatósági engedélytől függően. A szóban forgó vállalatok most a szerződésre vonatkozó tárgyalásokba kezdenek az Európai Bizottsággal.

Az Európai Bizottsággal kötendő indítványozott szállítási megállapodás a Pfizer és a BioNTech eddigi legnagyobb, kezdeti vakcinadózis-megrendelését jelentené. Az Európába szánt vakcinadózisokat a BioNTech németországi, valamint a Pfizer belgiumi telephelyein gyártanák. Ha a BNT162b2 vakcinajelölt megkapja a szabályozó hatósági jóváhagyást, az Európai Bizottság irányítaná a vakcinadózisok elosztási folyamatát az EU 27 tagállama között.

„A Pfizer és a BioNTech várható megállapodása az Európai Bizottsággal fontos előrelépés abban a közös célunkban, hogy milliónyi adag COVID-19 elleni oltóanyag legyen elérhetőek a veszélyeztetett népesség számára az év vége előtt. Szeretnénk megköszönni az Európai Bizottságnak elkötelezettségét és bizalmát a fejlesztési erőfeszítéseink iránt.” - mondta Albert Bourla, a Pfizer elnöke és vezérigazgatója. "Aktiváltuk az ellátási láncunkat, főleg a belgiumi telephelyünket, és megkezdjük a gyártást, hogy oltóanyagunk a lehető leghamarabb elérhető legyen, amennyiben klinikai vizsgálataink sikeresnek bizonyulnak és a hatósági jóváhagyást megkapják."

„Európa szívében alapított vállalként örömmel folytattunk tájékoztató megbeszéléseket az Európai Bizottsággal, melynek nyomán ez a szállítás az eddigi legnagyobb volumenű megrendelésünket jelentené. Célunk egy biztonságos és hatásos vakcina kifejlesztése, hogy hozzájáruljunk e világjárvány legyőzéséhez Európában és világszerte. A mai döntés tovább illusztrálja, hogy a nemzetközi közösségi együttműködés és a szolidaritás miként segítheti a jelenlegi globális egészségügyi válsághelyzet kezelését” nyilatkozta **Dr. Ugur Sahin, a BioNTech társalapítója és vezérigazgatója.**

A kormányzatokkal való együttműködés mellett a Pfizer és a BioNTech kifejezte érdeklődését a COVAX Facility részére végzendő szállítás iránt. A COVAX a GAVI Oltóanyag Szövetség, a CEPI (A járványra való felkészültséggel kapcsolatos innovációk koalíciója) és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által létrehozott globális program, célja, hogy különböző technológiai platformok segítségével korai hozzáférést biztosítson a kormányzatok számára (beleértve a feltörekvő piacok kormányzati szerveit) a világszerte több gyártó által előállított COVID-19 elleni vakcinajelöltek bőséges portfóliójához.

A BNT162 vakcinajelölt program ismertetése

A BNT162 program a BioNTech szabadalmaztatott mRNS-technológiáján alapul a Pfizer globális vakcinafejlesztési és gyártási kapacitásaival támogatva. A fenti vállalatok négy vizsgálati vakcinajelöltje közül kettő - a BNT162b1 és a BNT162b2 - kapott gyorsított (Fast Track) eljárásra való engedélyt az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerészeti Hivatalától (FDA), az USA-ban és Németországban jelenleg folyamatban lévő 1-es és 2-es fázisú vizsgálatok, valamint állati immunogenitási vizsgálatok előzetes adatai alapján. A preklinikai és klinikai vizsgálatok során a BNT162b1 és a BNT162b2 bizonyult erős jelöltnek a biztonságosság és az immunválasz kiértékelése alapján.

Július 27-én a Pfizer és a BioNTech bejelentette, hogy az 1-es és 2-es fázisú klinikai vizsgálatokból származó preklinikai és klinikai adatok alapos áttekintése után és az FDA Biológiai Értékelő és Kutatóközpontjával (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) és más globális szabályozó testületekkel tanácskozva a két vállalat a BNT162b2 vakcinajelöltet választotta ki a 2-es és 3-as fázisba történő továbbvitelre. A BNT162b2 egy optimalizált teljes hosszúságú SARS-CoV-2 tüske glikoproteint (S) kódol, amely a vírust semlegesítő antitestek célpontja.

A 2-es 3-as fázisú vizsgálat ismertetése

A vizsgálat során a Pfizer és a BioNTech 2 dózisos adagolási rend szerint adott 30 µg-os dózist tanulmányoz legfeljebb 30 000, 18 - 85 éves korú résztvevő körében. A két vállalat globális szinten körülbelül 120 vizsgálóhelyet választott ki, beleértve a várhatóan jelentős SARS-CoV-2-átvitellel jellemezhető régiókat is, és arra törekszik, hogy a vizsgálatot sokszínű populációt érjenek el, valamint a vírusfertőzés fokozott kockázatának kitett önkénteseket bevegye a vizsgálatba. Mostanáig a 2-es 3-as fázisú vizsgálatba több mint 25 000 résztvevőt vontak be, és már a második dózis adagolása is folyamatban van. A klinikai vizsgálat sikerét feltételezve, a Pfizer és a BioNTech jó úton halad, hogy a BNT162b2 szabályozó hatósági felülvizsgálatára már 2020 októberében sor kerüljön, és ha a szabályozó hatósági engedély vagy jóváhagyás megszületik, a jelenlegi tervek szerint világszerte akár 100 millió adag leszállítását teljesítené 2020, és körülbelül 1,3 milliárd adagét 2021 végére. A várható szállítási mennyiségek és a megfelelő mérföldkövek elérése érdekében a két vállalat a klinikai vizsgálat 2-es 3-as fázisában szereplő 30 000 résztvevő számára elegendő készletet állított elő, és megkezdte a világválság leküzdésére szolgáló készlete legyártását és felhalmozását.

A BNT162 vakcinajelölt jelenleg sehol a világon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Mindkét együttműködő vállalat elkötelezett amellett, hogy az új vakcinák fejlesztését érintő döntéshozatalok során a preklinikai és klinikai adatok kerülnek előtérbe.

A Pfizerről: Áttörések, melyek megváltoztatják a betegek életét

A Pfizernél a tudományt és globális erőforrásainkat latba vetve azon dolgozunk, hogy olyan gyógymódokat juttassunk el az emberekhez, amelyek meghosszabbítják élettartamukat és jelentősen javítják életminőségüket. Mindent megteszünk, hogy egészségügyi termékeink, többek között innovatív gyógyszereink és vakcináink felfedezése, kifejlesztése és gyártása során a lehető legmagasabb szintű minőséget, biztonságot és értéket biztosítsuk. A Pfizer munkatársai minden nap azon dolgoznak a fejlett és a feltörekvő piacokon, hogy elősegítsék a jólétet és a megelőzést, és kifejlesszék napjaink legrettegettebb betegségeinek kezelését és gyógyítását. Mint a világ élvonalába tartozó innovatív biogógyszerészeti cégek egyike, felelősségünk, hogy együttműködjünk az egészségügyi szolgáltatókkal, a kormányokkal és a helyi közösségekkel a megbízható és elérhető egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés támogatása és bővítése érdekében az egész világon. Több mint 170 éve azon dolgozunk, hogy megváltoztassuk mindazok életét, akik ránk hagyatkoznak. A www.Pfizer.com weboldalon rendszeresen közlünk olyan információkat, amelyek fontosak lehetnek a befektetők számára. Ezen kívül, további információért látogassák meg a www.Pfizer.com weboldalt és kövessenek minket Twitteren a [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) and [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews)-on, a [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer)-en, és a [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC6008106810980050677)-on és lájkolják oldalunkat a Facebook-on ([Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer)).

A Pfizer nyilvánosságra hozatali közleménye

Az e közleményben található információ 2020. szeptember 7-i hatályú. A Pfizer nem vállal kötelezettséget a jelen közleményben található előzetekintő nyilatkozatok frissítésére, amelyek új információk, jövőbeli események és fejlemények hatására módosulhatnak.

Ez a közlemény előzetes információkat tartalmaz a Pfizer COVID-19 leküzdésére irányuló erőfeszítéseit, a BioNTech és a Pfizer potenciális COVID-19 vakcina kifejlesztésére irányuló együttműködését, az Európai Bizottsággal a BNT162 szállítására vonatkozó lehetséges megállapodást és más esetleges megállapodásokat, a BNT162 mRNS vakcinaprogramot és a BNT162b2 és BNT162b1 modRNS jelölteket illetően (beleértve a rendelkezésre álló adatok kvalitatív értékelését, a potenciális előnyöket, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos elvárásokat és a szabályozó hatóságok számára benyújtott kérelmet időzítését és a várható gyártást, szállítást és forgalmazást), amelyek jelentős kockázatokat és bizonytalanságokat rejtenek magukban, és amelyek okán a tényleges eredmények nagymértékben eltérhetnek attól, ami a jelen nyilatkozatokban megnyilvánul vagy abból tükröződik.

Kockázatok és bizonytalanságok többek között a kutatásból és fejlesztésből fakadó bizonytalanságok, beleértve a várható klinikai végpontok elérésének képességét, a klinikai vizsgálatok megkezdésének illetve befejezésének időpontját, a szabályozó hatóságokhoz való benyújtás időpontját, a szabályozó hatóság általi jóváhagyás és elindítás időpontját, valamint az előzetes adatokkal kapcsolatos kockázatokat, beleértve a kedvezőtlen új preklinikai vagy klinikai vizsgálati adatok felbukkanásának lehetőségét és a már meglévő preklinikai vagy klinikai adatok további elemzését, amely nem feltétlenül van összhangban a BNT162b2 vakcinajelölt kiválasztásához használt adatokkal és a 2-es 3-as fázisú vizsgálat dózisszintjével; annak a kockázata, hogy a klinikai vizsgálatok adatait általában a tudományos közösségek és a szabályozó hatóságok különféle képpen értelmezik és értékelik; hogy a BNT162 mRNS vakcinaprogramból származó adatokat közzéteszik-e tudományos folyóirat publikációkban és amennyiben erre sorra kerül, mikor és milyen módosításokkal történik; hogy a szabályozó hatóságok elégedettek lesznek-e a jelenlegi és jövőbeli preklinikai és klinikai vizsgálatok lefolyásával és eredményeivel; hogy lesznek-e benyújtva biológiai és sürgősségi felhasználási engedély iránti kérelmek bármely joghatóság alatt a BNT162b2-re vagy bármely egyéb potenciális vakcinajelöltre az együttműködés során, és ha igen, mikor; hogy az említett kérelmek közül a szabályozó hatóságok bármelyiket jóváhagyják-e, és ha igen, mikor, ami számos tényezőtől függ, beleértve az annak meghatározását, hogy a vakcinajelölt előnyei ellensúlyozzák-e annak ismert veszélyeit, a vakcinajelölt hatékonyságának meghatározását, valamint, hogy amennyiben jóváhagyásra kerül, sikeres lesz-e üzleti szempontból; a szabályozó hatóságok címkézésre, gyártási folyamatokra, biztonsági illetve egyéb kérdésekre vonatkozó döntései, amelyek befolyásolhatják az említett vakcina elérhetőségét vagy kereskedelmi potenciálját, beleértve a más vállalatok által kifejlesztett termékeket vagy gyógymódokat; a gyártási kapacitás vagy képességek, beleértve azt, hogy a becsült számú dózis előállítható-e a megnevezett, előre tervezett időtartamon belül; hogy megszületik-e a végleges szállítási megállapodás az Európai Bizottsággal és mikor, hogy bármilyen további szállítási megállapodásra sor kerül-e; a vakcina műszaki bizottságok és egyéb közegészségügyi intézmények ajánlásának megszerzésére való képességek illetve bizonytalanságok és az említett ajánlások kereskedelmi hatásaiból fakadó bizonytalanságok; és kompetitív fejlesztés.

A kockázatok és bizonytalanságok részletes leírását a Pfizer éves jelentése tartalmazza a 10-K nyomtatványon a 2019. december 31-ével lezárult üzleti évre, valamint későbbi jelentései a 10-Q nyomtatványon beleértve annak „Kockázati tényezők” és „Előzetes információk és tényezők amelyek befolyásolhatják a jövőbeli eredményeket” c. fejezeteit, valamint a 8-K nyomtatványon található későbbi jelentései, amelyek mind benyújtásra kerültek az amerikai Értékpapír- és Tőzsd felügyelethez és megtalálhatók a www.sec.gov és a www.Pfizer.com weboldalakon.

A BioNTech-ről

A Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) egy következő generációs immunterápia vállalat, amely úttörő munkát végez a daganatos és egyéb súlyos betegségek gyógyítása terén. A vállalat számítástechnikai felfedezések és terápiás gyógyszer platformok széles skáláját használja az új biológiai gyógyszerek gyors kifejlesztéséhez. A daganatos betegségek kezelését célzó termékjelölteinek széles skálája tartalmaz egyedi és rendelkezésre álló mRNS-alapú terápiákat, innovatív kiméra antigén receptor T-sejteket, bispecifikus ellenőrzőpont immunmodulátorokat, célzott rák ellenanyagokat és kisméretű molekulákat. Az mRNS vakcina fejlesztésével kapcsolatos alapos szaktudásának és cégen belüli gyártási képességeinek köszönhetően a BioNTech és munkatársai számos mRNS vakcinajelöltet fejlesztenek fertőző betegségek ellen, miközben sokszínű onkológiai kutatásokat is folytatnak. A BioNTech széleskörű kapcsolatokat alakított ki számos globális

gyógyszeripari vállalattal, többek között a Genmab, a Sanofi, a Bayer Animal Health, a Genentech (a Roche csoport tagja), a Regeneron, a Genevant, a Fosun Pharma vállalatokkal és a Pfizerrel.

További információért kérjük, látogasson el a www.BioNTech.de weboldalra.

A BioNTech előretekinő nyilatkozatai

Ez a sajtóközlemény a BioNTech „előretekinő nyilatkozatait” tartalmazza az Amerikai Egyesült Államok magánértékpapírokra vonatkozó peres eljárások reformjáról szóló 1995. évi törvény hatálya alatt. Ezek az előretekinő nyilatkozatok többek között, de nem kizárólag, a következőkkel kapcsolatos nyilatkozatokat tartalmazhatnak: A BioNTech vállalatnak a COVID-19 leküzdésére kifejtett erőfeszítései; a BNT162-re vonatkozó klinikai vizsgálatok kezdeményezésének időzítése és a vizsgálatokból származó adatok tervezett publikációja; bármilyen esetleges sürgősségi felhasználásra vonatkozó engedélyek vagy jóváhagyások időzítése; az Európai Bizottsággal a végleges feltételek elfogadására és a végső megállapodás megkötésére vonatkozó elvárásunk; más joghatóságokkal vagy a COVAX Facility-vel kötendő további szállítási megállapodások lehetősége; a BNT162 potenciális biztonságossága és hatásossága; a BioNTech és Pfizer közötti együttműködés a lehetséges COVID-19 vakcina kifejlesztése érdekében; a BioNTech képessége a megfelelő mennyiségű BNT162 szállítására a klinikai fejlesztéshez és, jóváhagyás esetén, a piaci kereslet támogatására, beleértve a 2020-ra és 2021-re vonatkozó gyártási becsléseinket. A jelen sajtóközleményben szereplő előretekinő megállapítások a BioNTech jelenlegi várakozásait és a jövőbeli eseményekkel kapcsolatos elképzeléseit tükrözik, és számos olyan kockázatnak és bizonytalanságnak vannak kitéve, amelyek miatt a tényleges eredmények lényegesen és hátrányosan eltérhetnek előretekinő állítások feltételezéseitől. Ezek a kockázatok és bizonytalanságok többek között, de nem kizárólagosan a következők: verseny a Covid-19 elleni vakcina létrehozásáért, az összehasonlítható klinikai eredmények létrehozására való képesség nagyobb szabású és sokszínűbb klinikai vizsgálatokban; termelési kapacitásunk hatékony méretezésére való képesség; valamint egyéb esetleges nehézségek. Az említett, valamint ezektől eltérő kockázatokról és bizonytalanságokról további információ a BioNTech éves jelentésében (20-F nyomtatvány) található, amelyet 2020. március 31-én nyújtottak be a Tőzsd felügyeleti Bizottsághoz (SEC), és amely elérhető a SEC weboldalán: www.sec.gov. A sajtóközleményben szereplő információk kizárólag annak kiadásának időpontjában aktuálisak. A BioNTech nem vállal felelősséget a jelen sajtóközleményben szereplő információk frissítésére, kivéve a vonatkozó jogszabályok által megkívánt frissítéseket.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.

1123 Budapest Alkotás u. 53.

Lezárva: 2020. szeptember 11.

PP-PFE-HUN-0152