

A Pfizer és a BioNTech kiválasztotta a legígéretesebb COVID–19 elleni mRNS vakcinajelöltet és elindította a kulcsfontosságú információkat megállapító 2-es és 3-as fázisú globális klinikai vizsgálatot

- *A két vállalat a BNT162b2 elnevezésű nukleozid-módosított hírvivő RNS vakcinajelölttel továbblépett a 2-es és 3-as fázisú klinikai vizsgálati szakaszba. A vakcinajelölt optimalizált SARS-CoV-2 teljes hosszúságú tüske glikoprotein genetikai kódját tartalmazza, és a vizsgálatban 30 µg-os dózisban, 2-dózisos adagolási rend szerint kerül alkalmazásra.*
- *A megfelelő vakcinajelölt és dózisszint kiválasztására az Egyesült Államokban (C4591001) és Németországban (BNT162-01) végzett 1-es és 2-es fázisú vizsgálatok során nyert preklinikai és klinikai adatok alapján került sor.*
- *A 2-es és 3-as fázisú vizsgálati protokoll az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságának (Food and Drug Administration, FDA) a COVID–19-vakcinával végzett klinikai vizsgálatok megtervezésére vonatkozó összes útmutatását követi.*
- *A 2-es és 3-as fázisú vizsgálat legfeljebb 30 000, 18–85 éves korú vizsgálati résztvevővel indult az Egyesült Államokban, és várhatóan körülbelül 120 vizsgálati helyszínt ölel fel világszerte.*
- *A vizsgálati régiók közé a várhatóan jelentős SARS-CoV-2 vírusátvitellel jellemezhető területek tartoznak majd, a vizsgálat célja pedig a vizsgálati vakcinajelöltnek (BNT162b2) a COVID–19 fertőzés megelőzésében mutatott hatékonyságának felmérése lesz.*
- *A klinikai fázisok sikerét feltételezve a Pfizer és a BioNTech arra törekszenek, hogy már 2020 októberében hatósági felülvizsgálati kérelmet nyújtsanak be, és amennyiben a hatósági engedélyt vagy jóváhagyást megszerzik, a tervek szerint 100 millió dózist forgalmaznak 2020, és körülbelül 1,3 milliárd dózist 2021 végéig.*

NEW YORK és MAINZ, NÉMETORSZÁG, 2020. július 27. — A Pfizer Inc. (NYSE: PFE) és a BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) a mai napon bejelentette egy (Kína kivételével) globális, 2-es és 3-as fázisú biztonságossági és hatásossági klinikai vizsgálat indítását a SARS-CoV-2 vírus elleni, BNT162 elnevezésű, mRNS-alapú

vakcinaprogramjuktól származó, egyetlen nukleoziddal módosított hírvivő RNS (modRNS) vakcinajelölt kiértékelésére.

Az 1-es és 2-es fázisú klinikai vizsgálatokból származó preklinikai és klinikai adatok alapos áttekintése után, valamint az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságának (U.S. Food and Drug Administration) Biológiai Értékelési és Kutatási Központjával (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) és más globális szabályozó hatóságokkal konzultálva, a Pfizer és a BioNTech úgy döntött, hogy a BNT162b2 vakcinajelölttel tovább lép a 2-es és 3-as fázisú vizsgálatba, 30 µg-os dózisszint és 2-dózisos adagolási rend mellett. A BNT162b2, amely nemrégiben gyorsított („fast track”) minősítést kapott az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságától (FDA), egy optimalizált SARS-CoV-2 vírus teljes hosszúságú tüske glikoproteinjének a (S) genetikai kódját tartalmazza, amely glikoprotein a vírust semlegesítő ellenanyagok célpontja.

„A BNT162b2 vakcinajelölt kiválasztása és a 2-es és 3-as fázisú vizsgálatba történő továbbvitele olyan példátlan, kiterjedt, együttműködésen alapuló, a Pfizer, a BioNTech, klinikai kutatók és vizsgálati résztvevők bevonásával végzett K+F program csúcspontja, amelynek során kizárólagos hangsúlyt fektettünk egy biztonságos és hatásos COVID–19 RNS-vakcina kifejlesztésére. A 2-es és 3-as fázisú vizsgálati protokoll az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (Food and Drug Administration, FDA) összes útmutatását követi a COVID–19-vakcinával végzett klinikai vizsgálatok megtervezésére vonatkozóan” – nyilatkozta Kathrin U. Jansen PhD, a Pfizer Inc. senior alelnöke, egyben a vállalat vakcinakutatásért és -fejlesztésért felelős vezetője. „A 2-es és 3-as fázisú vizsgálat elindítása jelentős előrelépést jelent a potenciális vakcina előállításának irányában, a folyamatban lévő COVID–19-világjárvány leküzdése érdekében, és örömmel várjuk, hogy a program előrehaladtával további adatokat gyűjtsünk.”

„A mai napon elindítjuk késői fázisú, akár 30 000 résztvevő bevonásával végzett globális vizsgálatunkat. Az eddig kapott összes adat alapos értékelése után a BNT162b2 készítményt választottuk a 2-es és 3-as fázisú vizsgálatunk vezető jelöltjeként. Ez a döntés tükrözi elsődleges célunkat, hogy jól tolerálható, nagyon hatásos vakcinát tegyünk elérhetővé a lehető leghamarabb, miközben folytatjuk további vakcinajelöltjeink kiértékelését a differenciált COVID–19-vakcinaportfóliónk részeként” – nyilatkozta Ugur Sahin, a BioNTech vezérigazgatója és társalapítója. „Számos lépést tettünk e jelentős mérföldkő elérése érdekében, és szeretnénk köszönetet mondani az összes résztvevőnek rendkívüli elkötelezettségükért.”

A BNT162b2 vakcinajelölt ismertetése

Négy BNT162 RNS-vakcinajelölt preklinikai és klinikai vizsgálata során a BNT162b1 és a BNT162b2 bizonyult hatékony jelöltnek a biztonságosság és az immunválasz értékelése alapján. A Pfizer és a BioNTech a BNT162b2 készítményt választotta ki a 2-es és 3-as. fázisú vizsgálatba történő előrelépéshez a preklinikai és klinikai vizsgálatainkból származó összes adat alapján, beleértve az immunválaszra és a tolerálhatóságra vonatkozó néhány kiválasztott paramétert.

A preklinikai vizsgálatok során a BNT162b1 és a BNT162b2 vakcinajelöltek kedvező vírusantigén-specifikus CD4+ és CD8+ T-sejt-válaszokat váltottak ki, valamint a neutralizáló ellenanyagok magas szintet értek el különböző állatfajokban, és

jótekonny védőhatások jelentkeztek a főemlősökön alkalmazott SARS-CoV-2 fertőzési modell esetén.

A közel 120 betegből származó, 1-es és 2-es fázisú klinikai vizsgálatból származó előzetes adatok kedvező, átfogó tolerálhatósági profilt mutattak a BNT162b2 esetében, a BNT162b1 készítménnyel összehasonlítva, általában enyhe vagy mérsékelt és átmeneti (1-2 napos) szisztémás tünetek mellett, mint például láz, fáradtság és hidegrázás. Súlyos nemkívánatos események nem fordultak elő. A BNT162b2 két, 30 µg-os dózisa a semlegesítő titerek olyan geometriai átlagértékét (geometric mean titers, GMT) érte el, amely általában hasonló volt a BNT162b1 vakcinajelölt kiváltotta szinthez, amint azt a vizsgálatot végző vállalatok által a preprint szerveren korábban közzétett adatok tükrözik. Idősebb (65–85 éves korú) felnőttek esetében két 30 µg-os dózis, egymáshoz képest háromhetes időközzel alkalmazva a semlegesítő ellenanyagok magasabb GMT-értékét érte el, mint a korábban SARS-CoV-2 vírussal fertőzött alanyokból származó 38 szérumból álló panel GMT-értéke. A BNT162b2 készítménnyel vakcinázott humán résztvevők a SARS-CoV-2 antigénre specifikus T-sejt-válaszokban kedvezőbb epitóptartományt mutattak a BNT162b1 jelölthöz viszonyítva. A BNT162b2 a nagymértékű CD4+ és CD8+ T-sejt-válaszok egyidejű kiváltását igazolta. A BNT162b2 T-sejt-válaszokat váltott ki a receptorkötő doménnal (receptor-binding domain, RBD) és a tüske glikoprotein maradék részével szemben, amely nem jelentkezett a BNT162b1 vakcinajelölt esetében. A két vállalatnál úgy gondolják, hogy több tüske T-sejt-epitóp egységesebb válaszreakciókat válthat ki különböző populációkban és idős felnőttekben.

A vállalatok továbbra is gyűjtik az 1-es és 2-es fázisú vizsgálatokból származó adatokat mind a négy vakcinajelöltre vonatkozóan, és várhatóan a közeljövőben nyújtják be a BNT162b2 készítménnyel kapcsolatos adatokat szakmai bírálat és esetleges publikálás céljából. Az átláthatóság iránti kötelezettségvállalásukkal összhangban a kéziratot egyidejűleg egy preprint szerveren is közzé kívánják tenni.

A 2-es és 3-as fázisú klinikai vizsgálat ismertetése

A Pfizer és a BioNTech a globális szabályozó hatóságok, többek között az FDA és a német Paul Ehrlich Intézet visszajelzéseire válaszul véglegesítette a 2-es és 3-as fázisú vizsgálat protokollját. Ennek során olyan eseményvezérelt 2-es és 3-as fázisú vizsgálatról van szó, amelyre a tervek szerint maximum 30 000, 18 és 85 év közötti életkorú résztvevő bevonásával kerül sor. A két vállalat sokszínű populáció bevonását tervezi, beleértve az olyan földrajzi régiókból származó résztvevőket, ahol jelentős SARS-CoV-2 vírusátvitel várható.

A 2-es és 3-as fázisú vizsgálat a tervek szerint a vakcinajelölt és a placebo 1:1 arányú alkalmazásával végzett, randomizált, a megfigyelő szempontjából vakosított vizsgálat lesz, a hatósági felülvizsgálathoz szükséges biztonságosságra, immunválaszra és hatásosságra vonatkozó adatok gyűjtésre céljából. A vizsgálat elsődleges végpontjai a következők lesznek: a COVID–19 megelőzése a korábban (az immunizálás előtt) SARS-CoV-2 vírussal nem fertőződött személyekben, valamint a COVID–19 megelőzése, tekintet nélkül arra, hogy a résztvevők korábban megfertőződtek-e a SARS-CoV-2 vírussal. A másodlagos végpontok közé tartozik a súlyos COVID–19 megelőzése a szóban forgó csoportokban. A vizsgálat a COVID–

19 betegséget okozó SARS-CoV-2 vírus által okozott fertőzés prevencióját is vizsgálja. Az elsődleges hatásossági elemzés eseményalapú lesz, a tüneteket mutató COVID-19 betegségben szenvedő résztvevők száma alapján. A vizsgálat elrendezése lehetővé teszi az időközi elemzéseket és vakosítás feloldásával végzett értékeléseket külső adatfigyelő bizottság révén.

A vizsgálat végére a 2-es és 3-as fázisú vizsgálat aktív végzésére körülbelül 120 klinikai vizsgálóhelyen kerül sor világszerte, beleértve az Egyesült Államok 39 államát, valamint egyéb országokat, többek között Argentínát, Brazíliát és Németországot. A vizsgálóhelyeket olyan tényezők alapján választják ki, mint például a tudományos szakértelem és képességek, a betegség epidemiológiája és a klinikai vizsgálatok végzésében felhalmozott korábbi tapasztalatok. A vizsgálatlalt kapcsolatos további információkért keresse fel a [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) weboldalt, a NCT04368728 szám alkalmazásával.

A Pfizer és a BioNTech elkötelezett az iránt, hogy a klinikai vizsgálati eljárás révén csökkentse az egészségügyi egyenlőtlenségeket az alulreprezentált populációkban. E célból számos vizsgálóhely a COVID-19 által aránytalanul nagy mértékben érintett, sokszínű közösségekben található, így a leginkább érintett személyek lehetőséget kapnak a részvételre. Továbbá, a két vállalat együttműködik a vizsgálóhelyekkel és a megfelelő érdekképviselői partnerekkel, hogy felhívják a figyelmet a vizsgálati részvétel jelentőségére.

A BNT162b2 továbbra is klinikai vizsgálat alatt áll, forgalomba hozatala pedig a világon sehol nem engedélyezett. Amennyiben a 2-es és 3-as fázisú vizsgálat sikeres, a Pfizer és a BioNTech várhatóan már 2020 októberében készen áll arra, hogy sürgősségi felhasználási engedélyt vagy valamilyen hatósági jóváhagyást kérelmezzen. Az engedély vagy jóváhagyás megszerzését követően a két vállalat a jelenlegi terveik szerint 2020 végéig akár 100 millió dózist, 2021 végéig pedig körülbelül 1,3 milliárd dózist forgalmazna globális szinten.

Pfizer: 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 biotechnológiai 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 150 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. További információért kérjük, látogassa meg a www.Pfizer.com weboldalt és kövessen minket Twitteren ([@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) és [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews)), [LinkedIn-en](https://www.linkedin.com/company/pfizer), és [YouTube-on](https://www.youtube.com/channel/UCv31111111111111111111), és látogassa meg Facebook oldalunkat ([Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer)).

A Pfizer nyilvánosságra hozatali közleménye

Az ebben a sajtóközleményben található információk 2020. július 27-én kerültek közlésre. A Pfizer nem vállal kötelezettséget a jelen közleményben található információk vagy előre tekintő nyilatkozatok frissítésére, amelyek új információk, jövőbeli események és fejlemények hatására módosulhatnak.

Ez a közlemény előre tekintő információkat tartalmaz a Pfizer COVID-19 leküzdésére irányuló erőfeszítéseiről, a BioNTech és a Pfizer potenciális COVID-19 vakcina kifejlesztésére irányuló együttműködéséről a BNT162 mRNS vakcinaprogramról és BNT162b1 és BNT162b2 vakcinajelöltekről (beleértve a rendelkezésre álló adatok kvalitatív értékelését, a lehetséges előnyöket, a klinikai vizsgálatok és a hatósági engedélyezések, valamint a várható gyártás, szállítás és forgalmazás ütemezését) amely jelentős kockázatokat és bizonytalanságokat rejt magában, 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 bevezetés időpontját, valamint a kedvezőtlen új preklinikai vagy klinikai vizsgálati adatok felbukkanásának lehetőségét és a már meglévő preklinikai vagy klinikai vizsgálati adatok további elemzését, amelyeknek adatai eltérőek lehetnek a kiválasztott BNT162b2 vakcinajelölttől és a 2-es és 3-as fázis dózisszintjétől. Annak a kockázata, hogy a klinikai vizsgálatok adatait általánosságban a tudományos közösség és a szabályozó hatóságok különféleképpen értelmezik és értékelik, beleértve a szakmai lektorálás/közzététel folyamatát, hogy a BNT162 mRNS oltási program tudományos folyóirat-publikációi létrejönnek-e, és amennyiben igen, mikor és milyen módosításokkal; hogy a szabályozó hatóságok elégedettek lesznek-e a jelenlegi és a jövőbeli preklinikai és klinikai vizsgálatok lefolyásával és eredményeivel; hogy lesznek-e benyújtva biológiai és/vagy sürgősségi alkalmazás iránti kérelmek bármely joghatóság alatt a BNT162b2 vagy más potenciális vakcinázójelöltre; bármely joghatóság alatt az együttműködés keretein belül létrehozott potenciális vakcinajelöltekre, 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 arra vonatkozó döntés meghozatalát, hogy a termék jótékony hatásai ellensúlyozzák-e annak ismert veszélyeit, és a termék hatékonyságának meghatározását, valamint, hogy amennyiben jóváhagyásra kerül, bármely vakcinajelölt sikeres lesz-e üzleti szempontból; a szabályozó hatóságok címkézésre, gyártási folyamatokra, biztonsági illetve egyéb kérdésekre vonatkozó döntései, amelyek befolyásolhatják bármely vakcinajelölt elérhetőségét vagy kereskedelmi potenciálját, beleértve a más vállalatok által kifejlesztett termékeket vagy gyógymódokat; valamint, hogy a becsült adagmennyiség valóban legyártható-e az előre jelzett időtartamon belül; az

oltástechnikai bizottságok és egyéb közegészségügyi intézmények az említett vakcinajelöltek bármelyikére vonatkozó ajánlásának megszerzésére való képességeket illető bizonytalanságok és az említett ajánlások kereskedelmi hatásaiból fakadó bizonytalanságok; és a 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 „Előre tekintő 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 megbetegedések, valamint más 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 termékjelöltjeinek 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 mRNA vakcina fejlesztésével kapcsolatos alapos szaktudásának és cégen belüli gyártási képességeinek köszönhetően a BioNTech és munkatársai számos mRNS vakcinajelöltet fejlesztenek fertőző betegségek ellen, miközben széleskörű 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 Genevant, a Fosun Pharma vállalatokkal és a Pfizerrel.

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

A BioNTech előretekintő nyilatkozatai

Ez a sajtóközlemény a BioNTech „előre tekintő nyilatkozatait” tartalmazza az Amerikai Egyesült Államok magánértékpapírokra vonatkozó peres eljárások reformjáról szóló 1995. évi törvény hatálya alatt. Ezek az előre tekintő nyilatkozatok tartalmazhatnak kijelentéseket többek között, de nem kizárólagosan: a BioNTech COVID-19 legyőzésére tett erőfeszítéseire; a BNT162 klinikai vizsgálatainak megkezdésének ütemezésére és vizsgálatokból származó adatok várható közzétételére, a 2-es és a 3-as fázisban részt vevő vizsgálóhelyek és lehetséges részvevők számára, valamint a lehetséges sürgősségi alkalmazás iránti kérelmekre és jóváhagyások ütemezésére; a BioNTech és a Pfizer közötti, potenciális COVID-19 vakcina kifejlesztésére irányuló együttműködésre vonatkozóan; elvárásainkat a BNT162b2 2-es és 3-as fázisú vizsgálatokra vonatkozó sajátosságok figyelembevételével és/vagy az eddigi adatok alapján a forgalomba hozatal ütemezését illetően, beleértve a BNT162b1 várható előnyeit és a BioNTech ellátási kapacitását, biztosítva a BNT162 klinikai fejlesztés ellátását, jóváhagyás esetén a piaci igények alapján a becsült gyártását a 2020 és 2021

évekre. A jelen sajtóközleményben szereplő előre tekintő 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 előre tekintő állítások feltételezéseitől. Ezek a kockázatok és bizonytalanságok többek között, de nem kizárólagosan a következők: verseny a Covid-19 elleni vakcina létrehozásáért és esetleges nehézségek. Az említett, valamint az ezektől eltérő kockázatok és bizonytalanságokat illetően tekintse meg a BioNTech éves jelentésének 20-F nyomtatványát, amely 2020. március 31-én került benyújtásra a Tőzsdefelügyeleti Bizottsághoz (SEC), és amely elérhető a SEC weboldalán: www.sec.gov. A sajtóközleményben szereplő információk kizárólag a közlemény 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. július 29.

PP-CPF-HUN-0004