

## **A Pfizer és a BioNTech 200 millió adag SARS-CoV-2 elleni mRNS-alapú BNT162b2 nevű vizsgálati vakcinajelölt szállításáról állapodott meg az Európai Unióval**

- *A 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 Európai Unió részére szállítandó vakcinákat a BioNTech németországi és a Pfizer belgiumi telephelyein gyártják. A jelenlegi előrejelzések szerint a két vállalat 2021 végére várhatóan 1.3 milliárd adag oltóanyagot gyárt majd világszerte*
- *A Pfizer és a BioNTech októberben kezdeményezte a folyamatos adatértékelést az Európai Gyógyszerügynökségnél (EMA), és folytatja a rendszeres és nyílt párbeszédet az EMA-val a jelenleg is zajló harmadik fázisú klinikai vizsgálat eredményeiről*

**NEW YORK és MAINZ, NÉMETORSZÁG, 2020. November 11.** — A Pfizer (NYSE: PFE) és a BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) a mai napon bejelentette, hogy megállapodott az Európai Bizottsággal arról, hogy a SARS-CoV-2 elleni mRNS-alapú BNT162b2 nevű vizsgálati vakcinajelöltjükből az Európai Unió (EU) tagállamai számára 200 millió adagot biztosítanak, további 100 millió adag leszállításának lehetőségével. A szállítások várhatóan 2020 végéig indulnának el, a klinikai vizsgálatok sikerétől és a szabályozó hatósági engedélytől függően.

Az Európába szánt vakcina adagokat a BioNTech németországi, valamint a Pfizer belgiumi telephelyein gyártják majd. Amennyiben a BNT162b2 vakcinajelölt megkapja az Európai Gyógyszerügynökség jóváhagyását, az oltóanyagot az Unió tagállamok rendelik majd meg, akik e megállapodás keretében szeretnének hozzájutni a vakcinához.

“A világvárvány kezdete óta a Pfizer első számú prioritásává vált, hogy biztonságos és hatékony vakcinát fejlesszen, ezzel egyidejűleg pedig megerősítse a gyártását, hogy az év vége előtt tudjon már vakcinát biztosítani. Ez egy ambiciózus cél, de kiemelt fontosságú ahhoz, hogy megállítsuk a világvárványt.” – mondta Albert Bourla, a Pfizer elnök-vezérigazgatója. “A mai végleges megállapodás az Európai Bizottsággal a Pfizer és a BioNTech eddigi legnagyobb, kezdeti vakcina megrendelését jelenti, és hatalmas előrelépés azon közös cél felé, hogy a COVID-19 vakcinát elérhetővé tegyünk a veszélyeztetett népesség számára”

„Európa szívében alapított vállalként örömmel dolgozunk azon, hogy a hatósági engedélyezést követően emberek milliói számára biztosítsuk az oltóanyagot. Szeretnénk megköszönni az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak a COVID-19 vakcinajelöltünkkel szemben tanúsított támogatást és bizalmat. Célunk egy biztonságos és hatásos vakcina kifejlesztése, hogy hozzájáruljunk e világvárvány legyőzéséhez. Ezt csak közös erőfeszítéssel érhetjük el.”- nyilatkozta Dr. Ugur Sahin, a BioNTech társalapítója és vezérigazgatója.

A Pfizer és a BioNTech 2020. szeptember 9-én jelentette be az Európai Bizottsággal folytatott tájékoztató célú tárgyalások lezárását a BNT162b2 vakcinajelölt szükséges engedélyek birtokában történő szállításáról. Ez a szállítási megállapodás végleges.

2020. november 9-én a Pfizer és a BioNTech bejelentette, hogy a SARS-CoV-2 elleni mRNS-alapú BNT162b2 nevű vakcinajelölt bizonyíthatóan hatékonyságot mutatott a COVID-19 fertőzés megelőzésében olyan alanyoknál, akiknél nem volt kimutatható a korábbi SARS-CoV-2 fertőzés. A bejelentés alapjául az

első, időközi, a klinikai vizsgálatok harmadik fázisát vizsgáló hatékonysági elemzés szolgált, melyet 2020. november 8-án végzett el egy külsős, független Adatfigyelő Bizottság (Data Monitoring Committee, DMC). Az Adatfigyelő Bizottság 94 esetet nézett át. 7 nappal a vakcina második adagjának alkalmazását követően az esetek megoszlása az oltott személyek és a placebo oltást kapók között azt jelzi, hogy a vakcina hatékonysága meghaladja a 90% -ot. Ez azt jelenti, hogy a védelem a két dózisú oltással 28 nappal az oltást követően érhető el.

A vizsgálat folytatásával a végső vakcina-hatékonysági százalék változhat. Az Adatfigyelő Bizottság nem számolt be komoly biztonságossági aggályokról, és javasolja, hogy a vizsgálat folytassa a tervezett további biztonságossági és hatékonysági adatok gyűjtését. Az adatokat világszerte egyeztetjük a szabályozó hatóságokkal. A Pfizer és a BioNTech a teljes 3. fázisú klinikai vizsgálat adatait tervezi benyújtani tudományos szakértői publikációk számára.

A kormányzatokkal való együttműködés mellett a Pfizer és a BioNTech kifejezte érdeklődését a COVAX Facility részére végzendő lehetséges szállítás iránt. A COVAX a GAVI Oltóanyag Szövetség, a CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 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) eljárási 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 fázisú klinikai vizsgálatba történő továbbvitelre. A BNT162b2 egy optimalizált teljes hosszúságú SARS-CoV-2 tüske glikoproteint (S) kódol, amely a vírust semlegesítő antitestek célpontja.

### **A klinikai vizsgálatról**

A BNT162b2 3. fázisú klinikai vizsgálata 2020. július 27-én kezdődött. A mai napig 43 538 résztvevőt vontak be a vizsgálatba, akik közül 38 955-en kapták meg az oltóanyagjelölt második adagját 2020. november 8-án. A globális résztvevők körülbelül 42% -a és az amerikai résztvevők 30%-a sokszínű faji és etnikai háttérrel rendelkezik. A vizsgálat továbbra is fogadja a résztvevőket, és várhatóan addig tart, míg a végső elemzésben 164 megerősített COVID-19 eset össze nem gyűlik. A tanulmány ki fogja értékelni azt is, hogy a vakcina-jelölt miként tud védelmet nyújtani a COVID-19 ellen azoknak, akik előzőleg ki voltak téve a SARS-CoV-2 fertőzésnek, valamint hogyan előzi meg a súlyos COVID-19 fertőzést. Az elsődleges hatékonysági végpontokon túl (ami a COVID-19 fertőzés kialakulását mutatja 7 nappal a vakcina második adagjának alkalmazását követően), Amerikai Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatal Gyógyszerügynökség (FDA) jóváhagyásával a végső elemzés új, másodlagos végpontokat is tartalmaz majd, amelyek a hatékonyságot értékelik a második adag beadását követő 14 nappal vizsgált esetekben. A vállalatok úgy vélik, hogy a másodlagos végpontok feltüntetése segíti majd az összes COVID-19 vakcina-

vizsgálat adatainak összehangolását, és lehetővé teszi az új vakcinák összehlítását, a klinikai vizsgálatok közötti tapasztalatcserét és tanulást.

A vállalatok közzétették a vizsgálati protokoll frissített változatát a <https://www.pfizer.com/science/coronavirus> honlapon.

A Pfizer és a BioNTech továbbra is rögzíti a biztonságosságról szóló adatokat, és jelenleg úgy becsülik, hogy a vakcinajelölt második dózisének beadásától számított két hónap biztonságossági adatainak mediánja november harmadik hetére rendelkezésünkre áll. Erre biztonságossági adatra az Amerikai Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatal Gyógyszerügynökség (FDA) útmutatásai szerint az esetleges Sürgősségi Használati Engedély (Emergency Use Authorization) kiadásához van szükség. Ezenkívül a résztvevőket a második dózis beadását követően további két évig figyelemmel kísérik a hosszú távú védelem és biztonságosság érdekében. A klinikai vizsgálatból származó hatékonysági adatok mellett a Pfizer és a BioNTech azon dolgoznak, hogy elkészítsék az FDA-hoz benyújtandó szükséges biztonságossági és gyártási adatokat, hogy bemutassák az előállított vakcina biztonságosságát és minőségét.

A klinikai vizsgálat sikerét, a szükséges biztonságossági és gyártási adatok rendelkezésre állását feltételezve a jelenlegi előrejelések szerint a Pfizer és a BioNTech szerint világszerte akár 50 millió adag oltóanyag 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 résztvevők számára elegendő készletet állított elő, és megkezdte a világméretű 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.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
1123 Budapest Alkotás u. 53.  
Lezárás dátuma: 2020. november 11.  
PP-PFE-HUN-0173

---

### About Pfizer: Breakthroughs That Change Patients' Lives

At Pfizer, we apply science and our global resources to bring therapies to people that extend and significantly improve their lives. We strive to set the standard for quality, safety and value in the discovery, development and manufacture of health care products, including innovative medicines and vaccines. Every day, Pfizer colleagues work across developed and emerging markets to advance wellness, prevention, treatments and cures that challenge the most feared diseases of our time. Consistent with our responsibility as one of the world's premier innovative biopharmaceutical companies, we collaborate with health care providers, governments and local communities to support and expand access to reliable, affordable health care around the world. For more than 150 years, we have worked to make a difference for all who rely on us. We routinely post information that may be important to investors on our website at [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com). In addition, to learn more, please visit us on [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) and follow us on Twitter at [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) and [@Pfizer News](https://twitter.com/Pfizer), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) and like us on Facebook at [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### Pfizer Disclosure Notice

The information contained in this release is as of November 11, 2020. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments.

This release contains forward-looking information about Pfizer's efforts to combat COVID-19, the collaboration between BioNTech and Pfizer to develop a potential COVID-19 vaccine, the BNT162 mRNA vaccine program, an agreement with the European Commission to supply BNT162 and other potential agreements, and modRNA candidate BNT162b2 (including qualitative assessments of available data, potential benefits, expectations for clinical trials, anticipated timing of clinical trial readouts and regulatory submissions, the rolling submission to the EMA and anticipated manufacturing, distribution and supply), that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including the ability to meet anticipated clinical endpoints, commencement and/or completion dates for clinical trials, regulatory submission dates, regulatory approval dates and/or launch dates, as well as risks associated with preliminary and interim data, (including the Phase 3 interim data discussed in this release), including the possibility of unfavorable new preclinical or clinical trial data and further analyses of existing preclinical or clinical trial data; the risk that clinical trial data are subject to differing interpretations and assessments, including during the peer review/publication process, in the scientific community generally, and by regulatory authorities; whether and when data from the BNT162 mRNA vaccine program will be published in scientific journal publications and, if so, when and with what modifications; whether regulatory authorities will be satisfied with the design of and results from these and future preclinical and clinical studies; whether and when any biologics license and/or emergency use authorization applications may be filed in any jurisdictions for BNT162b2 or any other potential vaccine candidates; whether and when any such applications may be approved by regulatory authorities, which will depend on myriad factors, including making a determination as to whether the vaccine candidate's benefits outweigh its known risks and determination of the vaccine candidate's efficacy and, if approved, whether it will be commercially successful; decisions by regulatory authorities impacting labeling, manufacturing processes, safety and/or other matters that could affect the availability or commercial potential of a vaccine, including development of products or therapies by other companies; disruptions in the relationships between us and our collaboration partners or third-party suppliers; risks related to the availability of raw materials to manufacture a vaccine; challenges related to our vaccine candidate's ultra-low temperature formulation and attendant storage, distribution and administration requirements, including risks related to handling after delivery by Pfizer; the risk that we may not be able to successfully develop non-frozen formulations; the risk that we may not be able to create or scale up manufacturing capacity on a timely basis or have access to logistics or supply channels commensurate with global demand for any potential approved vaccine, which would negatively impact our ability to supply the estimated numbers of doses of our vaccine candidate within the projected time periods indicated; whether and when additional supply agreements will be reached; uncertainties regarding the ability to obtain recommendations from vaccine technical committees and other public health authorities and uncertainties regarding the commercial impact of any such recommendations; and competitive developments.

A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2019 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at [www.sec.gov](http://www.sec.gov) and [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

### **About BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies is a next generation immunotherapy company pioneering novel therapies for cancer and other serious diseases. The Company exploits a wide array of computational discovery and therapeutic drug platforms for the rapid development of novel biopharmaceuticals. Its broad portfolio of oncology product candidates includes individualized and off-the-shelf mRNA-based therapies, innovative chimeric antigen receptor T cells, bi-specific checkpoint immuno-modulators, targeted cancer antibodies and small molecules. Based on its deep expertise in mRNA vaccine development and in-house manufacturing capabilities, BioNTech and its collaborators are developing multiple mRNA vaccine candidates for a range of infectious diseases alongside its diverse oncology pipeline. BioNTech has established a broad set of relationships with multiple global pharmaceutical collaborators, including

Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, a member of the Roche Group, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma, and Pfizer. For more information, please visit [www.BioNTech.de](http://www.BioNTech.de).

**BioNTech Forward-looking Statements**

This press release contains “forward-looking statements” of BioNTech within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. These forward-looking statements may include, but may not be limited to, statements concerning: BioNTech’s efforts to combat COVID-19; the collaboration between BioNTech and Pfizer to develop a potential COVID-19 vaccine; our expectations regarding the potential characteristics of BNT162b2 in our Phase 2/3 trial and/or in commercial use based on data observations to date; the expected timepoint for additional readouts on efficacy data of BNT162b2 in our Phase 2/3 trial; the nature of the clinical data, which is subject to ongoing peer review, regulatory review and market interpretation; the timing for submission of data for, or receipt of, any potential Emergency Use Authorization; the timing for submission of manufacturing data to the FDA; and the ability of BioNTech to supply the quantities of BNT162 to support clinical development and, if approved, market demand, including our production estimates for 2020 and 2021. Any forward-looking statements in this press release are based on BioNTech current expectations and beliefs of future events, and are subject to a number of risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially and adversely from those set forth in or implied by such forward-looking statements. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the ability to meet the pre-defined endpoints in clinical trials; competition to create a vaccine for COVID-19; the ability to produce comparable clinical or other results, including our stated rate of vaccine effectiveness and safety and tolerability profile observed to date, in the remainder of the trial or in larger, more diverse populations upon commercialization; the ability to effectively scale our productions capabilities; and other potential difficulties. For a discussion of these and other risks and uncertainties, see BioNTech’s Quarterly Report for the Three and Nine Months Ended September 30, 2020, filed as Exhibit 99.2 to its Current Report on Form 6-K filed with the SEC on November 10, 2020, which is available on the SEC’s website at [www.sec.gov](http://www.sec.gov). All information in this press release is as of the date of the release, and BioNTech undertakes no duty to update this information unless required by law.

**Pfizer Contacts:****Media Relations**

Andrew Widger  
+44797 0149098  
[andrew.widger@pfizer.com](mailto:andrew.widger@pfizer.com)

**Investor Relations**

Chuck Triano  
+1 (212) 733-3901  
[Charles.E.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.E.Triano@Pfizer.com)

**BioNTech Contacts:****Media Relations**

Jasmina Alatovic  
+49 (0)6131 9084 1513 or +49 (0)151 1978 1385  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

**Investor Relations**

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