

Pfizer et BioNTech collaborent pour développer un vaccin potentiel contre le COVID-19

Les entreprises vont collaborer pour développer le vaccin expérimental à base d'ARN messenger de BioNTech, le BNT162, destiné à prévenir une infection par le COVID-19

La collaboration a pour but d'accélérer le développement global du BNT162, en mettant à profit l'expertise et les ressources des deux entreprises

Elle s'appuie sur le contrat de 2018 pour le développement en coopération d'un vaccin contre la grippe basé sur l'ARN messenger

NEW YORK, USA et MAYENCE, Allemagne, le 17 mars 2020 – Les entreprises Pfizer Inc. (NYSE : PFE, « Pfizer ») et BioNTech SE (Nasdaq : BNTX, « BioNTech ») ont annoncé aujourd'hui qu'elles avaient conclu un accord sur une lettre d'intention concernant une coopération dans le développement et la distribution (à l'exclusion de la Chine) d'un vaccin potentiel contre le coronavirus, à base d'ARN messenger, et destiné à prévenir une infection par le COVID-19. Les entreprises ont conclu un accord de transfert de matériels et de collaboration afin de permettre aux parties de débiter immédiatement leur coopération.

Cette coopération a pour objectif d'accélérer le développement du programme du vaccin potentiel BNT162 de BioNTech contre le COVID-19, premier dans sa classe thérapeutique et à base d'ARN messenger, qui devrait entrer dans sa phase d'essai clinique fin avril 2020. La progression rapide de cette collaboration s'appuie sur une collaboration en recherche et développement engagée par Pfizer et BioNTech en 2018 pour développer des vaccins à ARN messenger destinés à la prévention contre la grippe.

« Nous sommes fiers que la relation fructueuse en cours avec BioNTech donne à nos entreprises la force nécessaire pour mobiliser nos ressources communes avec une rapidité exceptionnelle face à ce défi mondial, » a déclaré Mikael Dolsten, Directeur scientifique et Président du département Research, Development & Medical monde chez Pfizer. « Nous pensons qu'allier les capacités de Pfizer en matière de développement, de réglementations et de commercialisation avec la technologie de vaccin à ARN messenger et l'expertise de BioNTech, l'un des leaders sur le marché, nous permet de consolider notre engagement dans le combat contre cette pandémie galopante, contre laquelle nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir le plus rapidement possible. »

« Il s'agit d'une pandémie mondiale qui nécessite un effort mondial. En joignant nos forces à celles de notre partenaire Pfizer, nous pensons que nous pouvons accélérer nos efforts pour apporter à tous ceux qui en ont besoin dans le monde un vaccin contre le COVID-19, » a déclaré Ugur Sahin, cofondateur et CEO de BioNTech.

Les entreprises envisagent d'utiliser plusieurs de leurs sites de recherche et de développement, y compris aux États Unis et en Allemagne, pour accueillir les activités définies dans l'accord de coopération.

BNT162, et un accord de collaboration et de transfert de matériels exposant les bénéfices potentiels et le calendrier prévu pour un essai de phase 1, lequel comporte des risques et incertitudes importants pouvant donner des résultats nettement différents de ceux exposés ou sous-entendus. Entre autres choses, ces risques et incertitudes comprennent la question de savoir si et quand un contrat définitif de coopération dans le développement et la commercialisation du BNT162 sera passé entre Pfizer et BioNTech ; des incertitudes concernant la recherche et le développement, y compris la capacité de satisfaire aux objectifs anticipés des essais cliniques, les dates de début et/ou de fin des essais cliniques, les dates de demande d'AMM, les dates d'AMM et/ou de lancement, de même que la possibilité de nouvelles données cliniques défavorables et d'analyses plus poussées des données cliniques existantes ; le risque que les données de l'essai clinique fassent l'objet d'interprétations et d'évaluations divergentes par les autorités de réglementation ; savoir si les autorités de réglementation seront convaincues par l'élaboration et les résultats des études cliniques ; savoir si et quand des demandes de brevets biologiques peuvent être faites auprès d'autres instances, pour le BNT162 ou d'autres vaccins candidats obtenus pendant la collaboration ; savoir si et quand des demandes de ce type peuvent être agréées par les autorités de réglementation, ce qui dépendra d'une multitude de facteurs, y compris la décision selon laquelle les bénéfices du produit l'emportent sur ses risques connus et l'évaluation de l'efficacité du produit, et, dans le cas d'un agrément, si le BNT162 sera un succès commercial ; les décisions des autorités de réglementation ayant un impact sur l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres sujets pouvant avoir une influence sur la disponibilité ou le potentiel commercial du BNT162 ; des incertitudes sur la capacité à obtenir des recommandations de la part de commissions techniques sur les vaccins et d'autres autorités de santé publiques pour le BNT162, et des incertitudes sur l'impact commercial de telles recommandations ; et enfin des incertitudes sur les développements de concurrents.

Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure sur le formulaire 10-K du rapport annuel de Pfizer pour l'exercice clos au 31 décembre 2019 et sur le formulaire 10-Q des rapports ultérieurs, notamment dans les sections intitulées « Risk Factors » et « Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results », ainsi que sur le formulaire 8-K des rapports ultérieurs, tous ces formulaires étant déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission et disponibles sur les sites Internet www.sec.gov et www.pfizer.com.

À propos de BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) est une entreprise travaillant sur les immunothérapies de la prochaine génération et pionnière dans les nouvelles thérapies contre le cancer et d'autres affections graves. L'entreprise exploite un large éventail de

plateformes informatiques de découverte et de médicaments pour le développement rapide de nouveaux produits biopharmaceutiques. Son catalogue fourni de produits candidats pour l'oncologie comprend des thérapies individualisées et complètes à base d'ARN messenger, des cellules T innovantes à récepteur antigénique chimérique, des immunomodulateurs bispécifiques à point de contrôle, des anticorps et des molécules de petite taille ciblés anticancer. Forte d'une grande expertise dans le développement de vaccins à ARN messenger et de ses capacités de fabrication maison, BioNTech développe avec ses collaborateurs de nombreux vaccins à ARN messenger candidats pour une série de maladies infectieuses, en plus de ses divers produits oncologiques. BioNTech a établi un large réseau de relations avec de nombreux acteurs internationaux de l'industrie pharmaceutique parmi lesquels Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, un membre du groupe Roche, Genevant, Fosun, et Pfizer. Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.BioNTech.de.

Déclaration prévisionnelle

Le présent communiqué de presse contient des « déclarations prévisionnelles » de BioNTech soumises aux termes de la loi américaine « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. Ces déclarations prévisionnelles peuvent comporter, mais sans s'y limiter, la capacité de BioNTech à développer et commercialiser un vaccin contre le COVID-19, le vaccin potentiel de BioNTech à ARN messenger contre le COVID-19, le BNT162, une lettre d'intention concernant la coopération de Pfizer et BioNTech pour le développement et la commercialisation (à l'exclusion de la Chine) du BNT162, et un accord de collaboration et de transfert de matériels exposant les bénéfices potentiels et le calendrier prévu pour un essai de phase 1 du BNT162. Toutes les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué de presse sont basées sur les attentes et les convictions actuelles de BioNTech concernant des événements futurs et font l'objet de nombreux risques et incertitudes qui pourraient entraîner des résultats nettement différents voire divergents de ceux exposés ou sous-entendus dans les déclarations prévisionnelles en question. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, la concurrence pour créer un vaccin contre le COVID-19 et les difficultés potentielles inhérentes. Pour une analyse de ces risques et incertitudes ou encore d'autres, consulter la section intitulée « Risk Factors » et « Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations » dans la déclaration d'enregistrement de BioNTech sur le formulaire F-1, déposé auprès de la commission SEC, le 9 septembre 2019, tel que modifié, qui a été déposée auprès de la SEC et peut être consultée sur le site de la SEC www.sec.gov. Toutes les informations contenues dans le présent communiqué de presse sont valables le jour de sa diffusion et BioNTech ne s'engage nullement à les mettre à jour, à moins que la loi ne l'exige.

Contacts Pfizer :

Relations médias

Amy Rose (U.S.) +1
(212) 733-7410

amy.rose@pfizer.com

Lisa O'Neill (UK)

+44 7929339560

lisa.o'neill@pfizer.com

Relations

investisseurs Ryan

Crowe

+1 (212) 733-8160

ryan.crowe@pfizer.com

Contacts BioNTech :

Relations médias

Jasmina Alatovic, Senior Manager Global External Communications

+49 (0)6131 9084 1513 or +49 (0)151 1978 1385

Media@biontech.de

Relations investisseurs

Sylke Maas, Ph.D., VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de