



Le 5 mai 2020

Pfizer et BioNTech ont administré des doses de vaccin aux premiers participants aux États-Unis dans le cadre du programme mondial de développement du vaccin à base d'ARN messager contre le COVID-19

- *À l'école de médecine Grossman de l'université de New York et à l'école de médecine de l'université du Maryland, les premiers participants ont été inclus et vaccinés*
- *Pfizer et BioNTech renforcent leurs capacités de fabrication en vue d'augmenter encore leur capacité de production en 2020/2021*

NEW YORK, USA et MAYENCE, Allemagne, le 5 mai 2020 – Les entreprises Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et BioNTech SE (Nasdaq : BNTX) ont annoncé aujourd'hui le démarrage aux États-Unis de la phase 1/2 du programme vaccinal BNT162 pour la prévention du COVID-19, avec l'inclusion et la vaccination des premiers participants. Cet essai clinique, qui s'inscrit dans un programme de développement mondial, a été initié en Allemagne où la première cohorte de participants a été vaccinée la semaine dernière.

L'essai de phase 1/2 est conçu pour déterminer la sécurité, l'immunogénicité et la dose optimale de quatre candidats-vaccins à base d'ARN messager évalués dans le cadre d'un essai clinique unique et continu. Aux États-Unis, la phase 1 de l'essai clinique de phase 1/2, pendant laquelle une augmentation progressive de la dose sera menée, inclura jusqu'à 360 sujets sains répartis dans deux cohortes en fonction de leur âge (18-55 ans et 65-85 ans). Lors de la phase 1 de l'essai, le vaccin sera administré en premier lieu aux adultes en bonne santé âgés de 18 à 55 ans. Les adultes plus âgés ne recevront la dose donnée du candidat vaccin qu'une fois que des preuves initiales concernant la sécurité, l'immunogénicité et la dose optimale de ce candidat-vaccin auront été recueillies auprès des jeunes adultes. Les sites participant actuellement à l'essai clinique sont l'école de médecine Grossman de l'université de New York et l'école de médecine de l'université du Maryland. Par ailleurs, le Centre Médical de l'université de Rochester, en partenariat avec le Rochester Regional Health, ainsi que le Centre Médical de l'hôpital pour enfants de Cincinnati lanceront la phase d'inclusion prochainement.

« Nous nous réjouissons à l'idée que les recherches menées dans le cadre de notre programme d'essai clinique unique et solide, lancé d'abord en Europe et depuis peu aux États-Unis, progressent rapidement et que notre collaboration avec notre partenaire BioNTech ainsi que les autorités réglementaires nous permette d'apporter un vaccin sûr et efficace aux patients qui en ont le plus besoin. Le délai sans précédent de moins de quatre mois qu'il a fallu à nos deux entreprises pour passer des études pré-cliniques aux essais humains est absolument extraordinaire et démontre une nouvelle fois notre volonté de consacrer nos meilleures ressources, du laboratoire à la production, à la lutte contre le COVID-19 », a déclaré Albert Bourla, PDG de Pfizer Inc. de Pfizer.

Le programme de développement de Pfizer et BioNTech comprend quatre candidats-vaccins, représentant chacun une combinaison spécifique de format d'ARN messager et d'antigène cible. Véritablement novateur, l'essai est conçu de telle sorte qu'il permet d'évaluer simultanément les différents candidats-vaccins à base d'ARN messager, dans le but d'identifier le candidat le plus sûr et le plus efficace chez un plus grand nombre de volontaires. Les données seront également partagées avec les autorités réglementaires en temps réel.



« Le fait que nous ayons pu, dans un délai aussi court, grâce à notre expérience de plus de 10 ans dans le développement de plateformes ARNm, lancer un essai clinique à l'échelle mondiale dans plusieurs régions dans le cadre de notre programme vaccinal, est encourageant. Nous avons bon espoir que la progression de plusieurs candidats vaccins vers des essais cliniques chez l'homme nous permettra d'identifier les options de vaccination les plus sûres et les plus efficaces contre le COVID-19 », a déclaré Ugur Sagin, PDG et cofondateur de BioNTech.

Pendant la phase de développement clinique, BioNTech assurera l'approvisionnement clinique du vaccin depuis ses sites de production de vaccins à base d'ARN messenger certifiés GMP (Good Manufacturing Practice, ou « bonnes pratiques de fabrication » en français).

En prévision de la réussite du programme de développement clinique, Pfizer et BioNTech s'efforcent d'augmenter la capacité de production en vue d'un approvisionnement mondial. Pfizer prévoit d'activer son vaste réseau de fabrication et d'investir à risque afin d'accélérer la production d'un vaccin approuvé contre le COVID-19 pour ceux qui en ont le plus besoin dans le monde. L'ampleur de ce programme devrait permettre la production de millions de doses de vaccin en 2020, puis de centaines de millions de doses en 2021. Certains sites appartenant à Pfizer, situés dans trois États américains (Massachusetts, Michigan et Missouri) ainsi qu'à Puurs, en Belgique, ont été désignés pour la fabrication du vaccin contre le COVID-19. D'autres sites doivent encore être sélectionnés. Grâce à ses sites de production d'ARN messenger existants situés à Mayence et à Idar-Oberstein, en Allemagne, BioNTech prévoit d'augmenter sa capacité de production afin que le vaccin potentiel puisse être distribué dans le monde entier.

BioNTech et Pfizer collaboreront également pour commercialiser le vaccin dans le monde entier (à l'exception de la Chine, qui est déjà concernée par la collaboration entre BioNTech et Fosun Pharma pour le BNT162, sur le plan du développement clinique et de la commercialisation) dès l'obtention de l'approbation réglementaire.



À propos de Pfizer – Des avancées qui changent la vie des patients

Chez Pfizer, nous mobilisons la science et nos ressources mondiales pour développer des thérapies qui permettent de prolonger et d'améliorer significativement la vie de chacun. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos solutions en santé humaine, parmi lesquelles figurent des médicaments et des vaccins innovants. Chaque jour, sur les marchés développés et émergents, Pfizer œuvre à faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité et abordables à travers le monde. Depuis plus de 170 ans, nous faisons la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Nous publions régulièrement des informations susceptibles de présenter un intérêt pour les investisseurs sur notre site Web www.Pfizer.com. Pour en savoir plus, veuillez consulter www.Pfizer.com. Vous pouvez également nous suivre sur Twitter (@Pfizer et @Pfizer_News), LinkedIn et YouTube, et nous rejoindre sur Facebook à l'adresse [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Avis de divulgation de Pfizer

Les informations contenues dans ce communiqué sont datées du 5 mai 2020. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué suite à de nouvelles informations ou à des événements ou développements futurs.

Le présent communiqué contient des informations prévisionnelles sur les efforts de Pfizer pour combattre le COVID-19 et sur le programme de vaccin à base d'ARN messager de BioNTech, le BNT162, sur la collaboration entre BioNTech et Pfizer en vue de développer un vaccin potentiel contre le COVID-19 et sur les capacités de fabrication, exposant les bénéfices potentiels et le calendrier prévu pour des essais cliniques et un approvisionnement potentiel, lesquels comportent des risques et incertitudes importants pouvant donner des résultats nettement différents de ceux exposés ou sous-entendus. Ces risques et incertitudes incluent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les incertitudes concernant la capacité à respecter les critères cliniques attendus, les dates anticipées de début et/ou de fin de nos essais cliniques, de soumissions réglementaires, d'approbation réglementaire et/ou de lancement, ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques et d'analyses plus approfondies des données cliniques existantes défavorables ; le fait que les données cliniques sont susceptibles de faire l'objet d'interprétations et d'évaluations différentes de la part des autorités réglementaires ; le fait que les autorités réglementaires peuvent ne pas être satisfaites de la conception de nos essais cliniques et des résultats obtenus ; le fait que des demandes d'autorisation peuvent être déposées dans une juridiction donnée pour tout composé antiviral potentiel pendant la collaboration ainsi que le moment auquel ces demandes seront déposées, ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris la détermination d'un rapport bénéfices/risques connus favorable ou défavorable et la détermination de l'efficacité du produit et, en cas d'approbation, le succès commercial de tels vaccins potentiels ; les décisions prises par les autorités réglementaires concernant l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres points susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de tels vaccins potentiels, y compris le développement de produits et traitements par d'autres entreprises ; les capacités de fabrication ; les incertitudes concernant la capacité à obtenir des recommandations de la part des comités techniques de vaccination et d'autres autorités de santé publique concernant ces vaccins potentiels et les incertitudes concernant l'impact commercial de ces recommandations ; et les développements concurrentiels.



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 Pharma, et Pfizer. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.BioNTech.de.



Déclarations prévisionnelles de BioNTech

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, les efforts de BioNTech pour combattre le COVID-19 ; le calendrier de lancement des essais cliniques évaluant le BNT162 ; les collaborations entre BioNTech et Pfizer et entre BioNTech et Fosun Pharma en vue de développer un vaccin potentiel contre le COVID-19 ; et la capacité de BioNTech à fournir les quantités de BNT162 nécessaires au bon déroulement du développement clinique et, en cas d'approbation, les quantités de BNT162 nécessaires pour répondre à la demande du marché. 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 le rapport annuel de BioNTech sur le formulaire 20-F, déposé auprès de la commission SEC le 31 mars 2020, qui a été déposé auprès de la SEC et peut être consulté sur le site de la SEC à l'adresse suivante : 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 avec les médias

Amy Rose

+1 (212) 733-7410

amy.rose@pfizer.com

Relations avec les investisseurs

Chuck Triano

+1 (212) 733-3901

Charles.E.Triano@Pfizer.com



Contacts BioNTech

Relations avec les médias

Jasmina Alatovic

Senior Manager Global External Communications

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

Media@biontech.de

Relations avec les investisseurs

Sylke Maas, Ph.D.

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de