



Pfizer i BioNTech ogłaszają publikację wyników przełomowego badania fazy III potencjalnej szczepionki BNT162b2 przeciw COVID-19 w „New England Journal of Medicine”

- Zgodnie z danymi zebranymi w grupie 43 448 uczestników badania, z których połowie podano szczepionkę BNT162b2, a połowie placebo, szczepionka była dobrze tolerowana i wykazała skuteczność w zapobieganiu COVID-19 na poziomie 95% u osób bez wcześniejszej infekcji po ponad 7 dniach od podania drugiej dawki.
- Skuteczność szczepionki obserwowana w całej badanej populacji była na zbliżonym poziomie we wszystkich podgrupach uczestników, podzielonych według wieku, płci, rasy, pochodzenia etnicznego, wyjściowego wskaźnika masy ciała (BMI) oraz występowania innych chorób współistniejących.
- Szacuje się, że częściowa ochrona kandydata na szczepionkę uzyskiwana jest już 12 dni po podaniu pierwszej dawki.
- Powyższe dane zostały ujęte we wnioskach o dopuszczenie do stosowania, przedłożonych organom rejestracyjnym na całym świecie, w tym amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA).

NOWY JORK i MOGUNCJA, NIEMCY, 10 grudnia 2020 r. — Pfizer Inc. (NYSE: PFE) i BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) ogłosiły dziś, że [„New England Journal of Medicine”](#) opublikował wyniki przełomowego badania fazy III potencjalnej szczepionki przeciw COVID-19, BNT162b2, , dotyczące jej bezpieczeństwa i skuteczności. W badaniu wzięło udział 43 448 uczestników w wieku co najmniej 16 lat, z których 21 720 otrzymało szczepionkę BNT162b2 a 21 728 otrzymało placebo. Szczepionka BNT162b2 na COVID-19 była podawana w dwóch dawkach po 30 µg z zachowaniem odstępu 21 dni pomiędzy dawkami. Była dobrze tolerowana i wykazała skuteczność na poziomie 95%.

„Przełomowe wyniki są dowodem na wysoką skuteczność potencjalnej szczepionki przeciw COVID-19 i jej ogólnie dobrą tolerancję. Są też zwieńczeniem intensywnej pracy nad możliwie szybkim dostarczeniem skutecznej i bezpiecznej szczepionki oraz stanowią podstawę naszych wniosków złożonych do organów regulacyjnych na całym świecie” – powiedziała dr Kathrin U. Jansen, starsza wiceprezes i dyrektor działu badań nad szczepionkami w Pfizer. „Liczba przypadków COVID-19 nadal rośnie, stwarzając zagrożenie dla życia wielu osób. Mamy nadzieję, że nasze dane wzbudzą powszechne przekonanie o skuteczności zdrowotnej szczepionek, które pomogą nam zwalczyć tę niszczycielską pandemię”.

„Nasze dane napawają wielkim optymizmem, ponieważ wskazują na to, że nasza szczepionka kandydacka jest dobrze tolerowana i skuteczna niezależnie od wieku, płci, pochodzenia etnicznego i wcześniejszych chorób współistniejących. To czynniki o kluczowym znaczeniu, dzięki którym szczepionka może być skuteczna w walce z pandemią” – powiedział dr Özlem Türeci, dyrektor medyczny i współtwórca BioNTech. „Udostępnienie kolejnych danych z badania fazy III w renomowanym, recenzowanym czasopiśmie medycznym to dowód wagi, jaką przywiązujemy do transparentności i dyscypliny naukowej. Uważamy, że oba elementy są bardzo ważne w obecnej sytuacji, a w najbliższej przyszłości spodziewamy się dopuszczenia naszej szczepionki do stosowania na kolejnych rynkach”.

W przełomowym badaniu skuteczność szczepionki obserwowana w całej badanej populacji była na zbliżonym poziomie we wszystkich podgrupach uczestników, podzielonych według wieku, płci, rasy, pochodzenia etnicznego, występowania otyłości oraz innych chorób współistniejących.

Wśród 36 523 uczestników niewykazujących przechodzenia lub przejścia infekcji SARS-CoV-2 przed zaszczepieniem odnotowano 170 przypadków zachorowania na COVID-19 po co najmniej 7 dniach od podania drugiej dawki. 8 przypadków odnotowano u osób zaszczepionych oraz 162 w grupie osób, którym podano placebo, co oznacza skuteczność szczepionki na poziomie 95% (przedział ufności 95% – 90,3; 97,6). Zarówno wśród uczestników badania którzy mieli w przeszłości objawy infekcji wirusem SARS-CoV2, jak i u uczestników bez oznak wcześniejszego zakażenia SARS CoV-2 stwierdzono 9 przypadków zachorowań na COVID-19 wśród osób zaszczepionych i 169 przypadków w gronie osób, które otrzymały placebo, co wskazuje na skuteczność szczepionki na poziomie 94,6% (przedział ufności 95% – 89,9; 97,3).

Rozbieżności w częstości występowania COVID-19 w grupach osób, którym podano placebo albo szczepionkę, zaczęto odnotowywać po 12 dniach od podania pierwszej dawki, przy skuteczności na poziomie 52,4% (przedział ufności 95%: 29,5; 68,4) pomiędzy pierwszą i drugą dawką leku, co wskazuje na początek ochronnego działania szczepionki. Podanie dwóch dawek szczepionki zapewniały najwyższą odnotowaną skuteczność ochrony. Zaobserwowano dziesięć przypadków COVID-19 o ciężkim przebiegu, które wystąpiły po podaniu pierwszej dawki. Dziewięć przypadków wystąpiło wśród osób, które otrzymały placebo i jeden w grupie osób zaszczepionych BNT162b2.

Szczepionka BNT162b2 była dobrze tolerowana i wykazano wysoki poziom bezpieczeństwa. Do 9 października 2020 roku 37 706 uczestników badania było w obserwacji pod względem bezpieczeństwa przez okres co najmniej dwa miesiące (mediana) po podaniu drugiej dawki leku, a wyniki zostały uwzględnione w głównym zbiorze danych dotyczących bezpieczeństwa. Wśród uczestników badania 49% stanowiły kobiety, 83% osoby rasy białej, 9% rasy czarnej lub pochodzenia afroamerykańskiego, 28% osoby o pochodzeniu latynoskim, 35% osób było otyłych (BMI \geq 30,0 kg/m²), a u 21% odnotowano co najmniej jedną chorobę współistniejącą. Mediana wieku wynosiła 52 lata, a 42% uczestników było powyżej 55. roku życia.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi szczepionki BNT162b2 były przemijające, łagodne do umiarkowanych bóle w miejscu wstrzyknięcia, oraz zmęczenie i ból głowy, które na ogół ustępowały w ciągu dwóch dni. Reakcje te występowały rzadziej i były łagodniejsze u osób starszych niż u osób młodszych. Ciężkie reakcje poszczepienne (stopnia trzeciego) zgłosiło mniej niż 2% osób po podaniu pierwszej lub drugiej dawki, z wyjątkiem zmęczenia (3,8%) i bólu głowy (2,0%). Gorączka (\geq 38°C) występowała u zbliżonego odsetka zaszczepionych osób młodszych (16%) i starszych (11%). Odsetek ciężkich niepożądanych działań był zbliżony w grupach osób zaszczepionych i osób, którym podano placebo (0,6% i 0,5%). Nie odnotowano zgonów związanych z COVID-19.

Wszyscy uczestnicy badania będą monitorowani przez kolejne dwa lata po podaniu drugiej dawki, aby możliwa była ocena stopnia ochrony i bezpieczeństwa w długim okresie.

W najbliższych miesiącach zbierane będą szczegółowe dane z prowadzonego badania, między innymi dotyczące bezpieczeństwa w dłuższej obserwacji, czasu trwania ochrony, skuteczności przeciwko bezobjawowemu zakażeniu SARS-CoV-2 oraz bezpieczeństwa i immunogenności u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat. Planowane są dodatkowe badania dotyczące stosowania szczepionki BNT162b2 u kobiet w ciąży, dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz osób z grup podwyższonego ryzyka, np. osób z obniżoną odpornością.

Szczepionka BNT162b2 została dopuszczona do stosowania w przypadkach nagłych w wielu krajach na całym świecie, między innymi w Wielkiej Brytanii, Bahrajnie i Kanadzie. Firmy złożyły wniosek o dopuszczenie do stosowania w przypadkach nagłych w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz złożyły ostateczną wersję wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. *Conditional Marketing Authorization Application - CA*) po zgłoszeniach do Europejskiej Agencji Leków (EMA) i wielu innych organów rejestracyjnych na całym świecie.

O badaniu fazy II/III

W trwającym badaniu klinicznym fazy III szczepionki BNT162b2, opartej na zastrzeżonej technologii mRNA firmy BioNTech, wzięło udział ponad 44 000 uczestników, z których zdecydowanej większości podano drugą dawkę leku. Zestawienie informacji o uczestnikach badania klinicznego można znaleźć [tutaj](#). Dane pochodzą z około 150 ośrodków badań klinicznych w USA, Niemczech, Turcji, RPA, Brazylii i Argentynie.

organy rejestracyjne, co będzie zależne od wielu czynników, w tym od określenia, czy korzyści płynące z zastosowania potencjalnej szczepionki przewyższają znane ryzyko, a także określenia skuteczności potencjalnej szczepionki oraz, w przypadku uzyskania zatwierdzenia, czy szczepionka osiągnie komercyjny sukces; decyzje organów rejestracyjnych mające wpływ na oznaczanie, procesy wytwarzania, bezpieczeństwo lub inne kwestie, które mogą wpływać na dostępność lub komercyjny potencjał szczepionki, w tym tworzenie produktów lub terapii przez inne podmioty; zakłócenia w relacjach między nami a naszymi partnerami współpracującymi lub dostawcami zewnętrznymi; ryzyko związane z dostępnością surowców do wytwarzania szczepionki; wyzwania związane z postacią naszej potencjalnej szczepionki, wymagającej ultraniskiej temperatury oraz związanymi z tym wymogami dotyczącymi dystrybucji i podawania, w tym ryzyko związane z postępowaniem ze szczepionką po dostarczeniu przez spółkę Pfizer; ryzyko, że nie będziemy w stanie z powodzeniem opracować postaci niezamrożonych; ryzyko, że nie będziemy w stanie terminowo stworzyć lub zwiększyć możliwości produkcyjnych lub uzyskać dostępu do kanałów logistycznych lub kanałów dostaw zaspokajających światowe zapotrzebowanie na potencjalną zatwierdzoną szczepionkę, co mogłoby negatywnie wpłynąć na naszą zdolność do dostarczenia szacowanej liczby dawek naszej potencjalnej szczepionki we wskazanym przewidywanym okresie; czy i kiedy zostaną zawarte dodatkowe umowy dotyczące dostaw; wątpliwości dotyczące możliwości otrzymania zaleceń od komisji technicznych ds. szczepionek i innych publicznych organów opieki zdrowotnej oraz wątpliwości dotyczące efektów komercyjnych powyższych zaleceń; wątpliwości dotyczące wpływu COVID-19 na działalność i wyniki finansowe spółki Pfizer; a także kwestie związane z konkurencją.

Dalszy opis ryzyka i wątpliwości przedstawiono w Rocznym sprawozdaniu spółki Pfizer 10-K, dotyczącym roku podatkowego zakończonego 31 grudnia 2019 roku, oraz w dalszych sprawozdaniach na Formularzu 10-Q, w tym w sekcjach tego Formularza o tytułach „Czynniki ryzyka” oraz „Informacje dotyczące przyszłości i czynniki, które mogą wpływać na przyszłe wyniki”, jak również w kolejnych sprawozdaniach na Formularzu 8-K; wszystkie powyższe formularze są składane do amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych oraz są dostępne na stronach www.sec.gov oraz www.pfizer.com.

O spółce BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies to spółka zajmująca się immunoterapią nowej generacji, tworząca pionierskie i innowacyjne sposoby leczenia nowotworów i innych poważnych chorób. Spółka korzysta z wielu platform obliczeniowych do szybkiego tworzenia innowacyjnych biofarmaceutyków. Jej rozbudowane portfolio onkologicznych leków kandydackich obejmuje terapie oparte na mRNA, zindywidualizowane lub gotowe do użytku, innowacyjne limfocyty T z chimerycznymi receptorami antygenowymi, dwuswoiste immunomodulatory punktów kontrolnych, celowane przeciwciała przeciwnowotworowe i leki drobnocząsteczkowe. Polegając na pogłębionej wiedzy specjalistycznej w dziedzinie tworzenia szczepionek na bazie mRNA oraz własnych zdolnościach produkcyjnych, spółka BioNTech i jej współpracownicy, oprócz zróżnicowanej oferty leków onkologicznych, tworzą wiele szczepionek kandydackich na bazie mRNA na różne choroby zakaźne. Spółka BioNTech nawiązała szeroką współpracę z wieloma światowymi firmami farmaceutycznymi, w tym z Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, członkiem Grupy Roche, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma oraz Pfizer. Więcej informacji na stronie www.BioNTech.de.

Oświadczenie BioNTech dotyczące informacji odnoszących się do przyszłości

Niniejsza informacja prasowa zawiera „stwierdzenia dotyczące przyszłości” spółki BioNTech w rozumieniu ustawy o reformie przepisów procesowych dotyczących papierów wartościowych (ang. Private Securities Litigation Reform Act) z roku 1995. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości dotyczą, między innymi: działań podejmowanych przez spółkę BioNTech w walce z COVID-19; współpracy pomiędzy BioNTech a Pfizer w celu stworzenia potencjalnej szczepionki przeciw COVID-19; naszych oczekiwań względem potencjalnych właściwości BNT162b2 w naszym badaniu fazy II/III i/lub zastosowania komercyjnego na podstawie dotychczasowych obserwacji danych; oczekiwanego czasu dodatkowego gromadzenia danych na temat skuteczności BNT162b2 w naszym badaniu fazy II/III; charakterystyki danych klinicznych, które podlegają ciągłym, niezależnym ocenom naukowym, przeglądowi regulacyjnemu i ocenie rynku; terminu przedłożenia danych w celu uzyskania zgody na potencjalne dopuszczenie do stosowania w przypadkach nagłych oraz terminu jej uzyskania; oraz możliwości dostarczenia przez spółkę BioNTech szczepionki BNT162 w odpowiednich ilościach w celu wspierania badań klinicznych, a po jej dopuszczeniu możliwości zaspokojenia popytu rynkowego, w tym realizacji szacunkowej produkcji w 2020 i 2021 roku. Wszelkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości przedstawione w niniejszej informacji prasowej oparto na obecnych oczekiwaniach i przekonaniach spółki BioNTech, dotyczących przyszłych zdarzeń, jednak należy brać pod uwagę różne kategorie ryzyka i wątpliwości, które mogą powodować, że faktyczne rezultaty będą zasadniczo

odmienne lub znacznie gorsze od tych przedstawionych w niniejszym dokumencie lub dorozumianych na jego podstawie. Ryzyko i wątpliwości dotyczą, między innymi, możliwości osiągnięcia założonych punktów końcowych w badaniach klinicznych; konkurencji w tworzeniu szczepionki przeciw COVID-19; zdolności do osiągnięcia porównywalnych wyników klinicznych, w tym określonego dotychczasowego wskaźnika skuteczności szczepionki oraz jej profilu bezpieczeństwa i tolerancji, w pozostałym czasie trwania badania lub w szerszych, bardziej zróżnicowanych populacjach, po wprowadzeniu na rynek; możliwości skutecznego zwiększania naszych zdolności produkcyjnych, oraz innych potencjalnych trudności.

Omówienie powyższych oraz innych kategorii ryzyka i wątpliwości przedstawiono w Sprawozdaniu kwartalnym spółki BioNTech za okres trzech miesięcy i dziewięciu miesięcy zakończony 30 września 2020 roku, złożonym jako Załącznik 99.2 do Sprawozdania na Formularzu 6-K do amerykańskiej Komisji papierów wartościowych i giełd (SEC) w dniu 10 listopada, które jest dostępne na stronie internetowej SEC pod adresem www.sec.gov. Wszelkie informacje w niniejszej informacji prasowej są aktualne na dzień publikacji, a spółka BioNTech wyłącza obowiązek uaktualniania tych informacji, o ile nie będzie to prawnie wymagane.