

Pfizer i BioNTech uzyskują dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original language: Pfizer and BioNTech Receive First EU Authorization for Vaccine to Prevent COVID-19

21 12 2020

GCMA: PP-PFE-POL-0155



Pfizer i BioNTech uzyskują dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19

- *Szczepionka COMIRNATY® (znana również jako BNT162b2) uzyskała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu od Komisji Europejskiej. To ważny kamień milowy w rozwoju pierwszej szczepionki mRNA w ramach wspólnie prowadzonych działań.*
- *Pfizer i BioNTech są gotowe do natychmiastowej wysyłki pierwszych dawek szczepionki do 27 państw członkowskich.*
- *Pfizer i BioNTech ogłaszały już podpisanie umowy z Komisją Europejską na dostawę do państw członkowskich UE 200 mln dawek szczepionki. Unia Europejska ma również możliwość zamówienia dodatkowych 100 mln dawek w 2021 roku.*
- *Szczepionka została dopuszczona do obrotu, do stosowania tymczasowo lub w sytuacji wyjątkowej łącznie w ponad 40 państwach na całym świecie, w tym we wszystkich 27 państwach członkowskich UE.*

NOWY JORK i MOGUNCJA, NIEMCY, 21 grudnia 2020 roku – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) i BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) ogłosiły dzisiaj, że Komisja Europejska udzieliła warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. *Conditional marketing authorization* – CMA) spółkom Pfizer i BioNTech, dotyczącego szczepionki COMIRNATY™ (znanej również jako BNT162b2) do czynnego uodporniania u osób w wieku 16 lat i starszych, w celu zapobiegania występowania COVID-19 wywołanego przez wirusa SARS-CoV-2. Decyzja została podjęta po pozytywnej opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie dopuszczenia szczepionki, wydanej dziś. KE warunkowo dopuściła szczepionkę do obrotu, kierując się potrzebami zdrowia publicznego, aby pomóc w walce z pandemią COVID-19. Dopuszczenie warunkowe obowiązuje we wszystkich 27 państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Szczepionka będzie rozprowadzana w UE pod marką COMIRNATY, która stanowi połączenie terminów COVID-19 i mRNA oraz angielskich słów *community* (wspólnota) i *immunity* (odporność). W ten sposób podkreśla się dopuszczenie do obrotu pierwszej szczepionki opartej na informacyjnym RNA (mRNA) oraz ogromne znaczenie współpracy o charakterze globalnym, dzięki której udało się to osiągnąć w warunkach globalnej pandemii z niespotykaną dotąd precyzją i skutecznością, stawiając bezpieczeństwo na pierwszym miejscu. COMIRNATY to pierwsza szczepionka przeciw COVID-19, która została warunkowo dopuszczona do obrotu w UE. Zasady dystrybucji szczepionki COMIRNATY przez państwa członkowskie UE będą określone przez krajowe i unijne wytyczne, w których wskazane zostanie, do których populacji będzie ona skierowana.

„Warunkowe dopuszczenie szczepionki do obrotu przez Komisję Europejską to historyczne osiągnięcie. Jest to pierwsza szczepionka, nad którą prace prowadzone były na dużą skalę w badaniu z udziałem ponad 44 tys. uczestników, a która została dopuszczona do stosowania w ciągu niecałego roku od powstania w celu walki z pandemią. To zwieńczenie dziesięciu lat pionierskiej pracy wielu naukowców z całego świata. To także dowód na udaną współpracę z naszym partnerem, firmą Pfizer” – powiedział dr Ugur Sahin, dyrektor generalny i współtwórca BioNTech. „Jesteśmy firmą, która została założona w sercu Europy i tu znajduje się też nasza siedziba główna, dlatego z radością dostarczymy szczepionkę

mieszkańcom Europy w najbliższych dniach. Uważamy, że szczepienia mogą pomóc zmniejszyć liczbę osób hospitalizowanych w populacjach podwyższonego ryzyka. Będziemy w dalszym ciągu gromadzić dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wśród uczestników badania przez kolejne dwa lata i testować szczepionkę pod kątem mutacji wirusa, które mogą wystąpić”.

„W wielu krajach trwa pandemia, więc bez wytchnienia pracujemy nad udostępnieniem naszej szczepionki światu możliwie szybko, ale przy zachowaniu odpowiedniej skuteczności i na sprawiedliwych zasadach” – powiedział Albert Bourla, prezes i dyrektor generalny firmy Pfizer. „Jestem głęboko wdzięczny za możliwość współpracy z naszym partnerem, firmą BioNTech. Jestem również wdzięczny Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej za skrupulatnie i sprawnie prowadzony przegląd, co pomoże nam pokonać wirusa, który pochłonął już życie setek tysięcy mieszkańców Europy. Jesteśmy wdzięczni, ponieważ wydanie pozwolenia rejestracyjnego daje nadzieję ludziom na całym kontynencie i liczymy na to, że u progę nowego roku zaczniemy wychodzić z kryzysu”.

Pozytywną decyzję dotyczącą rynku UE oparto na całości dowodów naukowych przedstawionych Europejskiej Agencji Leków przez firmy w ramach przeglądu etapowego oraz na treści wniosku o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który firmy złożyły [1 grudnia 2020 roku](#). Przekazane dane pochodzą, między innymi, z przełomowego badania klinicznego fazy III, którego wyniki [ogłoszono](#) w zeszłym miesiącu i niedawno opublikowano w czasopiśmie ["The New England Journal of Medicine"](#). Wyniki badania fazy III wykazały skuteczność szczepionki na poziomie 95% wśród uczestników bez wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 (cel pierwszorzędowy badania) oraz u uczestników z i bez wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 (drugi cel pierwszorzędowy), w każdym przypadku ocenianych od 7. dnia po podaniu drugiej dawki szczepionki. Jak dotąd komitet monitorujący dane (DMC) nie zgłosił zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa szczepionki. Skuteczność była porównywalna we wszystkich grupach wiekowych, płciowych, rasowych i etnicznych. Wszyscy uczestnicy badania będą monitorowani przez kolejne dwa lata po podaniu drugiej dawki, aby możliwa była ocena okresu ochrony i bezpieczeństwa szczepionki.

Po wydaniu 21 grudnia 2020 r. warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, firmy Pfizer i BioNTech rozpoczną natychmiastową dystrybucję pierwszych dawek szczepionki w całej UE w oparciu o plan dystrybucji opracowany przez Komisję Europejską i warunki podpisanych umów. W listopadzie 2020 roku Pfizer i BioNTech [zawarły z KE umowę](#) na dostawę 200 mln dawek szczepionki przeciw COVID-19 w 2020 i 2021 roku, z możliwością zwiększenia tej liczby o dodatkowe 100 mln dawek na podstawie odrębnej decyzji stron. Dostawy rozpoczną się bezzwłocznie i będą realizowane etapami w latach 2020 i 2021, aby zapewnić sprawiedliwe i zgodne z podpisanymi umowami rozdysponowanie szczepionki w całej Unii Europejskiej. Dawki szczepionki dla Europy będą produkowane w zakładach produkcyjnych BioNTech w Niemczech oraz w zakładzie produkcyjnym firmy Pfizer w Puurs w Belgii.

Pfizer i BioNTech bardzo doceniają wkład ponad 44 tys. ochotników biorących udział w badaniu klinicznym i deklarują, że ich bezpieczeństwo i dobrostan niezmiennie pozostaną dla firm priorytetem. Uczestnicy prowadzonego przez firmy badania klinicznego dotyczącego szczepionki na COVID-19 to odważni ochotnicy, którzy dokonali ważnego, osobistego wyboru, aby pomóc innym w czasach obecnej pandemii. Pfizer i BioNTech zapewnią możliwość zaszczepienia się w ramach prowadzonego badania klinicznego uczestnikom w wieku 16 lat lub starszym, którym wcześniej podano placebo. Ich wybór jest dobrowolny, a szczepienia będą przeprowadzane etapami.

Po dopuszczeniu szczepionki do obrotu we wszystkich 27 państwach członkowskich UE, szczepionka uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu lub została dopuszczona do stosowania tymczasowo lub w sytuacji wyjątkowej łącznie w ponad 40 państwach¹. W wielu innych trwają przeglądy rejestracyjne, a w najbliższych tygodniach spodziewane są kolejne dopuszczenia szczepionki do obrotu.

O badaniu fazy II/III

W trwającym badaniu klinicznym fazy III szczepionki BNT162b2, opartej na zastrzeżonej technologii mRNA firmy BioNTech, wzięło udział ponad 44 tys. uczestników, z których zdecydowanej większości

¹ Ta liczba obejmuje wszystkie 27 państw członkowskich Unii Europejskiej.

podano dwie dawki szczepionki. Zestawienie informacji o uczestnikach badania klinicznego można znaleźć [tutaj](#). Dane pochodzą z ponad 150 ośrodków badań klinicznych w USA, Niemczech, Turcji, RPA, Brazylii i Argentynie.

Badanie fazy III zostało zaprojektowane jako randomizowane badanie z zastosowaniem metodologii ślepej próby wobec obserwatora, porównujące potencjalną szczepionkę i placebo w tak samo licznych grupach uczestników, mające na celu uzyskanie danych na temat bezpieczeństwa, odpowiedzi immunologicznej i skuteczności na potrzeby przeglądu rejestracyjnego. Główne punkty końcowe badania to zapobieganie COVID-19 u osób, które nie zostały zakażone SARS-CoV-2 przed szczepieniem oraz zapobieganie COVID-19 u wszystkich uczestników, niezależnie od tego, czy byli wcześniej zakażeni SARS-CoV-2. Drugorzędowe punkty końcowe obejmują zapobieganie COVID-19 o ciężkim przebiegu w tych grupach. Przedmiotem badania jest również zapobieganie zarażeniu się SARS-CoV-2, wirusem wywołującym COVID-19.

W najbliższych miesiącach zbierane będą szczegółowe dane z prowadzonego badania, między innymi dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego szczepionki, czasu trwania ochrony, skuteczności przeciwko bezobjawowemu zakażeniu SARS-CoV-2 oraz bezpieczeństwa i immunogenności u młodzieży w wieku od 12 do 17 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.

Produkcja i dostawy

Pfizer i BioNTech kontynuują współpracę z rządami i ministerstwami zdrowia na całym świecie, które będą rozprowadzać szczepionkę po jej rejestracji lub udzieleniu stosownej zgody na danym rynku i ustaleniu warunków realizacji dostaw. Dzięki temu szczepionka będzie mogła jak najszybciej dotrzeć do osób najbardziej jej potrzebujących. Firmy wykorzystują ogromny potencjał Pfizer w zakresie produkcji i dystrybucji szczepionek, który umożliwi szybkie zwiększanie skali produkcji i rozprowadzanie dużych ilości szczepionek o wysokiej jakości, a także prawie dziesięć lat doświadczenia BioNTech w zakresie wytwarzania produktów opartych na technologii mRNA. Pfizer ma 171 lat doświadczenia w badaniach, opracowywaniu, wytwarzaniu i dostarczaniu pacjentom innowacyjnych leków i szczepionek. Firmy Pfizer i BioNTech są przekonane, że będą w stanie dostarczyć szczepionki mieszkańcom Unii Europejskiej. Według bieżących prognoz sieć produkcyjna firm Pfizer i BioNTech może dostarczyć na całym świecie do 50 mln dawek szczepionek w 2020 roku i do 1,3 mld dawek do końca 2021 roku (zależnie od możliwości produkcyjnych oraz zgód agencji rejestracyjnych).

Firma BioNTech wytwarzała już w swoich zakładach w Niemczech szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 oparte na technologii mRNA na potrzeby badań klinicznych, może więc rozpocząć ich produkcję na potrzeby komercyjne. BioNTech zwiększy swoje moce produkcyjne w 2021 roku wraz z otwarciem trzeciego zakładu produkcyjnego w Marburgu w Niemczech, dzięki czemu będzie w stanie wyprodukować więcej dawek rozprowadzanej na całym świecie szczepionki. Kluczowym zakładem produkującym szczepionkę na rynek europejski będzie zakład produkcyjny firmy Pfizer w Puurs w Belgii, jeden z największych zakładów firmy Pfizer specjalizujący się w wytwarzaniu sterylnych produktów do wstrzykiwania. Zakład w Puurs jest wykorzystywany głównie do zaopatrywania Europy, ale będzie również służyć jako zapasowa lokalizacja produkcyjna dla Kalamazoo w stanie Michigan, który zaspokaja potrzeby rynku amerykańskiego.

Pfizer ma ogromne doświadczenie i wiedzę specjalistyczną w zakresie transportu z zachowaniem zimnego łańcucha chłodniczego i posiada sprawdzoną infrastrukturę do dystrybucji szczepionek na cały świat, obejmującą centra dystrybucji, w których szczepionka może być przechowywana do końca jej okresu ważności. Sieć dystrybucyjna firmy wykorzystuje elastyczny mechanizm just-in-time, który umożliwi szybką wysyłkę zamrożonych fiolek do wyznaczonych punktów szczepień w odpowiednim momencie, dzięki czemu ogranicza się konieczność ich długiego przechowywania. Przewiduje się, że szczepienia w warunkach pandemii będą przeprowadzane szybko, a produkt nie będzie musiał być przechowywany w żadnej lokalizacji dłużej niż 30 dni. Aby zapewnić wysoką jakość produktu, firmy opracowały specjalnie zaprojektowane transportery na szczepionkę z kontrolą temperatury, które dzięki

zastosowaniu suchego lodu będą w stanie zapewnić przez długi czas odpowiednie warunki podczas jej transportu (-90°C do -60°C). Transporter utrzyma temperaturę przez 10 dni bez otwierania, co umożliwi przetransportowanie szczepionki do dowolnego miejsca na świecie. Po otwarciu transportera w punkcie szczepień, szczepionka może być dalej przechowywana w zamrażarce utrzymującej ultraniską temperaturę (-70°C ±10°C) do sześciu miesięcy lub tymczasowo w transporterze przez okres do 30 dni, pod warunkiem uzupełniania suchego lodu co pięć dni, zgodnie z instrukcją. Każdy transporter zawiera czujnik termiczny oraz moduł GPS, który nieprzerwanie rejestruje lokalizację i temperaturę każdej przesyłki szczepionki 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu w czasie transportu. Po rozmrożeniu fiolki ze szczepionką można bezpiecznie przechowywać do pięciu dni w lodówce (2–8°C).

Od rozpoczęcia programu badawczego na początku tego roku firmy Pfizer i BioNTech dostarczyły badaną szczepionkę do ponad 150 ośrodków badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych, a także w Europie, Ameryce Łacińskiej i Południowej Afryce, docierając do ponad 44 tys. uczestników badań. Opierając się na swoim doświadczeniu, firmy są przekonane, że zdołają dostarczyć szczepionkę na globalne rynki po uzyskaniu stosownych zgód. BioNTech uzyskał zgodę na dopuszczenie do obrotu w Stanach Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii, Kanadzie i UE, oraz ubiega się o nie na innych rynkach. Pfizer uzyskał prawo do wprowadzenia szczepionki do obrotu i jej dystrybucji na całym świecie, z wyjątkiem Chin, Niemiec i Turcji.

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 nie została zarejestrowana, ani nie uzyskała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), ale agencja dopuściła jej stosowanie w sytuacji wyjątkowej (EUA) do czynnego uodparniania u osób w wieku 16 lat i starszych w celu zapobiegania występowania COVID-19 wywołanego przez wirusa SARS-CoV-2. Produkt leczniczy może być stosowany w sytuacji wyjątkowej wyłącznie przez okres obowiązywania deklaracji stwierdzającej utrzymywanie się okoliczności uzasadniających stosowanie go w takim trybie, zgodnie z sekcją 564(b)(1) amerykańskiej Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, do momentu wycofania deklaracji lub wycofania zgody na stosowanie produktu. Proszę zapoznać się z broszurą informacyjną dotyczącą dopuszczenia do stosowania w sytuacji wyjątkowej (EUA) dla podmiotów medycznych wykonujących szczepienia oraz pełną wersją charakterystyki produktu leczniczego stosowanego w sytuacji wyjątkowej (EUA), które są dostępne na stronie www.cvdvaccine.com.

O spółce Pfizer: przełomy, które zmieniają życie pacjentów

Spółka Pfizer wykorzystuje wiedzę naukową i globalne zasoby, aby zapewniać pacjentom terapie przedłużające ich życie i znacząco podnoszące jego jakość. Dążymy do wyznaczania standardów jakości, bezpieczeństwa i wartości w procesie odkrywania, tworzenia i wytwarzania produktów leczniczych, w tym innowacyjnych leków i szczepionek. Każdego dnia pracownicy spółki Pfizer na rynkach rozwiniętych i rozwijających się promują zdrowie oraz udoskonalają metody profilaktyki, leczenia i terapii, które stawiają czoła najniebezpieczniejszym chorobom naszych czasów. Będąc jedną z wiodących, innowacyjnych spółek biofarmaceutycznych na świecie ponosimy dużą odpowiedzialność, dlatego współpracujemy z dostawcami usług medycznych, rządami i lokalnymi społecznościami, zwiększając dostępność wysokiej jakości i przystępnej kosztowo opieki zdrowotnej na całym świecie. Od ponad 150 lat pomagamy tym, którzy na nas liczą. Regularnie publikujemy informacje, które mogą być istotne dla inwestorów na naszej stronie internetowej www.Pfizer.com. Aby uzyskać więcej informacji, zachęcamy do odwiedzin na stronie www.Pfizer.com, obserwowania nas na Twitterze [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) i [@Pfizer News](https://twitter.com/Pfizer), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC8p11333101111111111111), a także polubienia naszej strony na Facebooku [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Oświadczenie Pfizer

Informacje przedstawione w niniejszej informacji są zgodne ze stanem na 21 grudnia 2020 roku. Spółka Pfizer wyłącza obowiązek uaktualniania stwierdzeń dotyczących przyszłości przedstawionych w niniejszej informacji prasowej w związku z pojawieniem się nowych informacji lub wystąpieniem przyszłych zdarzeń.

Niniejsza informacja prasowa zawiera informacje odnoszące się do przyszłości, dotyczące działań spółki Pfizer, podejmowanych w celu zwalczania COVID-19, o współpracy pomiędzy BioNTech a Pfizer

ukierunkowanej na stworzenie potencjalnej szczepionki przeciw COVID-19, programie szczepionki mRNA BNT162 oraz potencjalnej szczepionce modRNA BNT162b2 (w tym o ocenie jakościowej dostępnych danych, potencjalnych korzyściach, oczekiwaniach dotyczących badań klinicznych, warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej, innych wnioskach rejestracyjnych, przewidywanych terminach złożenia wniosków rejestracyjnych, wydania zgody przez agencję rejestracyjną lub pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz przyszłym wytwarzaniu, dystrybucji i dostawach), które obarczone są różnego rodzaju ryzykiem i które cechuje niepewność, przez co faktyczne efekty mogą być znacząco różne od efektów przedstawionych w informacjach odnoszących się do przyszłości lub od efektów dorozumianych na ich podstawie. Ryzyko i niepewność dotyczą, między innymi, niepewności nieodłącznie związanej z badaniami i rozwojem, w tym niepewności dotyczącej osiągnięcia przewidywanych klinicznych punktów końcowych, niepewności dotyczącej dat rozpoczęcia i zakończenia badań klinicznych, dat złożenia wniosków rejestracyjnych, daty wydania pozwolenia rejestracyjnego lub daty wprowadzenia produktu na rynek, jak również niepewności związanej z danymi klinicznymi (w tym danymi pochodzącymi z badań fazy III), między innymi możliwości pojawienia się niekorzystnych nowych danych przedklinicznych lub klinicznych oraz niepewności związanej z dalszymi analizami istniejących danych przedklinicznych lub klinicznych; możliwości osiągnięcia zbliżonych wyników klinicznych lub innego rodzaju wyników, np. w zakresie dotychczas obserwowanej skuteczności szczepionki, jej bezpieczeństwa oraz tolerancji, zebranych w ramach dodatkowych analiz w badaniu klinicznym fazy III i w innych badaniach lub badaniach prowadzonych na większych i bardziej zróżnicowanych populacjach po wprowadzeniu produktu na rynek; ryzyka pojawienia się – w wyniku coraz szerszego stosowania szczepionki – nowych danych o skuteczności lub bezpieczeństwie, lub wystąpienia innych zdarzeń, w tym zaobserwowania innych zdarzeń niepożądanych, z których część może być poważna; ryzyka różnej interpretacji i oceny przez społeczność naukową lub agencję rejestracyjną danych z badań klinicznych, między innymi w ramach procesu recenzowania/publikacji; niepewności tego, czy i kiedy dodatkowe dane z programu szczepionki mRNA BNT162 zostaną opublikowane w czasopiśmie naukowym, a jeśli zostaną opublikowane, to kiedy to nastąpi i jakie zmiany zostaną wprowadzone; niepewności tego, czy agencje rejestracyjne będą zadowolone z projektu i wyników tego badania lub przyszłych badań przedklinicznych i klinicznych; niepewności tego, czy i kiedy inne wnioski o rejestrację produktu biologicznego lub o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej dotyczące BNT162b2 lub innych potencjalnych szczepionek będą mogły zostać złożone w danej jurysdykcji; niepewności tego, czy i kiedy poszczególne agencje rejestracyjne zatwierdzą złożone lub rozpatrywane wnioski dotyczące BNT162b2, 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 zgody agencji, czy szczepionka osiągnie komercyjny sukces; decyzji agencji rejestracyjnych, mających wpływ na oznaczanie, procesy wytwarzania, bezpieczeństwo lub inne kwestie, które mogą wpływać na dostępność lub komercyjny potencjał szczepionki, obejmujące tworzenie produktów lub terapii przez inne podmioty; zakłóceń w relacjach między nami a naszymi partnerami lub dostawcami zewnętrznymi; dostępności surowców do wytworzenia szczepionki; wyzwań związanych z postacią naszej potencjalnej szczepionki, wymagającą ultraniskiej temperatury oraz jej wymaganiami w zakresie kontroli warunków przechowywania, dystrybucji i podawania, a także ryzyka związanego z postępowaniem ze szczepionką po jej dostarczeniu przez firmę Pfizer; ryzyka, że nie będziemy w stanie opracować szczepionki w postaci niezamrożonej; ryzyka, że nie będziemy w stanie na czas zapewnić odpowiednich możliwości produkcyjnych, zwiększyć je lub uzyskać dostęp do kanałów logistycznych lub kanałów dostaw, aby zaspokoić światowe zapotrzebowanie na naszą szczepionkę, co mogłoby negatywnie wpłynąć na możliwość dostarczenia przez nas szacowanej liczby dawek naszej szczepionki we wskazanych terminach; niepewność tego, czy i kiedy zostaną zawarte dodatkowe umowy dotyczące dostaw; możliwości uzyskania zaleceń od komisji technicznych ds. szczepionek i innych publicznych organów opieki zdrowotnej oraz efektów komercyjnych tego rodzaju zaleceń; wpływu COVID-19 na działalność i wyniki finansowe spółki Pfizer; a także wyników działań prowadzonych przez konkurencję.

Dalszy opis różnych rodzajów ryzyka i niepewności przedstawiono w Rocznym sprawozdaniu spółki Pfizer 10-K, dotyczącym roku podatkowego zakończonego 31 grudnia 2019 roku, oraz w dalszych sprawozdaniach na Formularzu 10-Q, między innymi w sekcjach powyższego Formularza o tytułach „Czynniki ryzyka” oraz „Informacje dotyczące przyszłości i czynniki, które mogą wpływać na przyszłość

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 podmioty z nią współpracujące tworzą, oprócz różnorodnych leków onkologicznych, wiele potencjalnych szczepionek na bazie mRNA przeciw wielu chorobom zakaźnym. 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 lub w zastosowaniu komercyjnym na podstawie dotychczas zaobserwowanych 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 rejestracyjnemu i ocenie rynku; terminu przedłożenia danych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dopuszczenia do stosowania w sytuacji wyjątkowej, lub czasu potrzebnego na ich uzyskanie; zakładanego przez nas planu transportu i przechowywania, w tym szacowanego okresu trwałości produktu w różnych temperaturach; oraz możliwości dostarczenia przez spółkę BioNTech szczepionki BNT162 w odpowiednich ilościach na potrzeby badań klinicznych, a po jej zatwierdzeniu możliwości zaspokojenia popytu rynkowego, w tym realizacji produkcji zaplanowanej na lata 2020 i 2021. Wszelkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości przedstawione w niniejszej informacji prasowej oparto na obecnych oczekiwaniach i przekonaniach spółki BioNTech, dotyczących przyszłych zdarzeń, które obarczone są różnego rodzaju ryzykiem i które cechuje niepewność, przez co faktyczne efekty mogą być znacząco różne, w tym również gorsze, od efektów przedstawionych w informacjach odnoszących się do przyszłości lub od efektów dorozumianych na ich podstawie. Ryzyko i niepewność dotyczą, między innymi, możliwości osiągnięcia założonych punktów końcowych w badaniach klinicznych; konkurencji w tworzeniu szczepionki przeciw COVID-19; możliwości osiągnięcia zbliżonych wyników klinicznych lub innego rodzaju wyników, np. w zakresie deklarowanej skuteczności szczepionki, jej bezpieczeństwa oraz tolerancji, zebranych w dalszej części tego badania klinicznego lub w badaniach prowadzonych na większych i bardziej zróżnicowanych populacjach po wprowadzeniu produktu na rynek; możliwości skutecznego zwiększania naszych zdolności produkcyjnych, oraz innych potencjalnych trudności.

Omówienie powyższych oraz innych kategorii ryzyka i niepewności przedstawiono w Sprawozdaniu kwartalnym spółki BioNTech za okres trzech miesięcy i dziewięciu miesięcy zakończonym 30 września 2020 roku, złożonym 10 listopada jako Załącznik 99.2 do Raportu bieżącego na Formularzu 6-K do amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych (SEC). Dokument dostępny jest 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 ich uaktualniania, o ile nie będzie to prawnie wymagane.