

Pfizer i BioNTech rozszerzają strategię szczepień przeciw COVID-19 rozpoczynając badania nad potencjalną szczepionką nowej generacji wykorzystującą ulepszony projekt białka kolca

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Advance COVID-19 Vaccine Strategy With Study Start of Next-Generation Vaccine Candidate Based on Enhanced Spike Protein Design

V EN 27 07 2022 V PL 12 08 2022

GCMA: PP-UNP-POL-0152



Pfizer i BioNTech rozszerzają strategię szczepień przeciw COVID-19 rozpoczynając badania nad potencjalną szczepionką nowej generacji wykorzystującą ulepszony projekt białka kolca

NOWY JORK, USA I MOGUNCJA, NIEMCY, 27 LIPCA 2022 roku – [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) i [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) ogłosiły dzisiaj rozpoczęcie randomizowanego, zaślepionego dla obserwatorów badania klinicznego fazy 2 z grupą kontrolną poddawaną leczeniu aktywnemu w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji i odpowiedzi immunologicznej ulepszonej potencjalnej szczepionki mRNA przeciw COVID-19, w dawce 30 µg. Dwuwalentny kandydat na szczepionkę przeciw COVID-19 nowej generacji, BNT162b5, składa się z RNA kodującego ulepszone białko kolca w konformacji prefuzyjnej dla wariantu pierwotnego SARS-CoV-2 (typu dzikiego) i wariantu Omikron. Ulepszone białko kolca kodowane przez mRNA szczepionki BNT162b5 zostało zmodyfikowane w celu zwiększenia siły i zakresu odpowiedzi immunologicznej, aby zapewnić skuteczniejszą ochronę przed COVID-19.

Jest to pierwsza z wielu potencjalnych szczepionek o ulepszonej budowie, które firmy planują poddać ocenie w ramach swojej długoterminowej strategii badawczej, dotyczącej szczepień przeciw COVID-19, aby potencjalnie stworzyć silniejszą, trwalszą i szerszą odpowiedź immunologiczną przeciw wirusowi SARS-CoV-2 i wywoływanej przez niego chorobie COVID-19.

Szczepionka BNT162b5 zostanie oceniona w badaniu z udziałem około 200 uczestników w wieku od 18 do 55 lat, przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych, którzy otrzymali jedną dawkę przypominającą zatwierdzonej w USA szczepionki przeciw COVID-19 co najmniej 90 dni przed pierwszą wizytą w ramach badania. Uczestnicy zostaną podzieleni na grupy pod względem liczby miesięcy od ostatniej dawki szczepionki COVID-19 otrzymanej przed przystąpieniem do badania (od trzech do sześciu miesięcy oraz ponad sześć miesięcy). W badaniu nie zostanie wykorzystane placebo (zastrzyk pozbawiony substancji aktywnej). Więcej informacji na stronie www.clinicaltrials.gov [pod tym linkiem](#).

Szczepionka Pfizer/BioNTech, BNT162b2, przeciw COVID-19, oparta na zastrzeżonej technologii mRNA firmy BioNTech, została opracowana zarówno przez BioNTech, jak i Pfizer. BioNTech jest podmiotem odpowiedzialnym w Stanach Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii i Kanadzie oraz posiada dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub równoważną zgodę w Stanach Zjednoczonych (wspólnie z Pfizer) i innych krajach. Planowane jest uzyskanie

zgód agencji regulacyjnych w tych krajach, w których uzyskano już dopuszczenie do stosowania w sytuacjach wyjątkowych lub równoważne.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Nie należy przyjmować szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 w przypadku:

- ciężkiej reakcji alergicznej po poprzedniej dawce tej szczepionki,
- ciężkiej reakcji alergicznej na jakikolwiek składnik tej szczepionki.

Należy poinformować podmiot/osobę wykonującą szczepienie o wszelkich schorzeniach/stanie zdrowia, między innymi o:

- wszelkich alergiach,
- przebyciu zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia (zapalenia błony wokół serca),
- gorączce,
- zaburzeniach krzepnięcia krwi lub przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych,
- obniżonej odporności lub przyjmowaniu leków wpływających na układ odpornościowy,
- ciąży, planowanym zajściu w ciążę lub karmieniu piersią,
- zaszczepieniu inną szczepionką przeciw COVID-19,
- omdleniu podczas zastrzyku.

Szczepionka może nie chronić wszystkich.

Zgłaszane działania niepożądane po szczepieniu:

- Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że szczepionka może wywołać ciężką reakcję alergiczną.
 - Ciężka reakcja alergiczna zwykle występuje w ciągu kilku minut do godziny po podaniu jednej dawki szczepionki. Z tego względu osoby wykonujące szczepienie mogą poprosić o pozostanie w miejscu, w którym podano szczepionkę, w celu obserwacji.
 - Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy i gardła, przyspieszone bicie serca, intensywną wysypkę na całym ciele, zawroty głowy i osłabienie.
 - W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej, należy zadzwonić pod numer 112 lub udać się do najbliższego szpitala.
- U niektórych osób, którym podano szczepionkę, wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia (zapalenie błony wokół serca). U większości tych osób objawy wystąpiły w ciągu kilku dni po otrzymaniu drugiej dawki szczepionki. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest bardzo niskie. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli po otrzymaniu szczepionki wystąpią którekolwiek z następujących objawów:
 - ból w klatce piersiowej,
 - duszność,
 - uczucie przyspieszonego bicia lub kołatania serca,
- Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu: ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, dreszcze, ból stawów, biegunka, gorączka, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, nudności, wymioty, powiększone węzły chłonne, złe samopoczucie, ból ramienia, bezsenność, swędzenie w

miejscu wstrzyknięcia, reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd, osłabienie lub brak energii/senność, zmniejszenie apetytu, nadmierne pocenie się, poty nocne, przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego, reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej, ciężka reakcja alergiczna, rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy), skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy), nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje), zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica).

Działania niepożądane – częstotliwość:

- Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób – ból i lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, dreszcze, ból stawów, biegunka, gorączka.
- Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób – zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, nudności, wymioty.
- Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób – powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej), złe samopoczucie, ból ramienia, bezsenność, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd, osłabienie lub brak energii/senność, zmniejszenie apetytu, nadmierne pocenie się, poty nocne.
- Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób – przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego, reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób – zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.
- Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje), zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica), ciężka reakcja alergiczna; rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę; obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy); rumień wielopostaciowy (skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami).

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

Mogą nie być to wszystkie skutki uboczne szczepionki. Mogą wystąpić też poważne i nieoczekiwane działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub ich nieustępowania należy skontaktować się telefonicznie z podmiotem wykonującym szczepienie lub placówką medyczną.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Pfizer prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Leków:

Email: POL.AEReporting@pfizer.com
Fax: 00800112-4454 (Alt.: +1 973-660-8947)
Telefon: 22 335 63 26

DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ:

Szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 uzyskała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (CMA) przez Komisję Europejską do czynnego uodparniania osób w wieku 12 lat i starszych, w celu zapobiegania występowaniu choroby COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2. Szczepionka jest podawana w schemacie 2 dawkowym w odstępie 3 tygodni. Dodatkowo CMA rozszerzono o dawkę przypominającą (trzecia dawka), którą należy podać już 3 miesiące od cyklu szczepienia szczepionką Pfizer/BioNTech u osób w wieku 12 lat i starszych. U osób z obniżoną odpornością trzecia dawka szczepionki może być podana co najmniej 28 dni od drugiej dawki. [26 listopada 2021 r.](#) Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki Pfizer/BioNTech przeciw COVID-19. Decyzja rozszerza wskazania produktu leczniczego o stosowanie u dzieci w wieku od 5 do poniżej 12 lat.

Proszę zapoznać się z pełną wersją [charakterystyki produktu leczniczego](#) oraz [ulotką dla pacjenta](#), które są dostępne na stronie pfizerpro.com.pl w języku polskim.

O spółce Pfizer: przełomowe odkrycia, 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 i leczenia oraz terapie, 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 170 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.sg, obserwowania nas na Twitterze [@Pfizer](#) i [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#), a także polubienia naszej strony na Facebooku [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Oświadczenie Pfizer

Informacje przedstawione w niniejszym komunikacie są ważne na 27 lipca 2022. 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, współpracy pomiędzy BioNTech a Pfizer ukierunkowanej na stworzenie szczepionki przeciw COVID-19, programu szczepionki mRNA BNT162 oraz szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19, znanej również jako szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (BNT162b2) (w tym o ulepszonej potencjalnej szczepionce opartej na mRNA, BNT162b5, w tym o badaniu klinicznym fazy 2 oceniającym

bezpieczeństwo, tolerancję i odpowiedź immunologiczną w przypadku dawki 30µg szczepionki BNT162b5, strategii długoterminowej firm dotyczącej badań naukowych nad COVID-19, ocenie jakościowej dostępnych danych, potencjalnych korzyściach, oczekiwaniach dotyczących badań klinicznych, ewentualnych wnioskach rejestracyjnych, przewidywanych terminach odczytu danych, składaniu wniosków rejestracyjnych, wydaniu zgód przez agencje regulacyjne lub pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, oraz o 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, dat wydania zgód przez agencje regulacyjne lub dat wprowadzenia produktu na rynek, jak również niepewności danych przedklinicznych i klinicznych (z fazy 1, 2, 3 oraz 4), w tym danych dotyczących BNT162b2, BNT162b5, lub innej monowalentnej, dwuwalentnej lub dostosowanej do wariantu potencjalnej szczepionki w programie BNT162 w jakimkolwiek z naszych badań prowadzonych w populacjach pediatrycznych, w tym możliwości pojawienia się niekorzystnych nowych danych przedklinicznych, klinicznych lub dotyczących bezpieczeństwa, a także niepewności związanej z dalszymi analizami istniejących danych przedklinicznych, klinicznych lub dotyczących bezpieczeństwa; 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 3 i w innych badaniach, w badaniach prowadzonych w świecie rzeczywistym lub badaniach prowadzonych na większych i bardziej zróżnicowanych populacjach po wprowadzeniu szczepionki na rynek; skuteczności zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez nowe warianty wirusa przez szczepionkę BNT162b2, BNT162b5, lub inną monowalentną, dwuwalentną lub dostosowaną do wariantu potencjalną szczepionkę, lub inną szczepionkę opracowaną w przyszłości; 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; możliwości odmiennej interpretacji i oceny danych z badań przedklinicznych i klinicznych, między innymi w ramach procesu recenzowania/publikacji, przez społeczność naukową ogółem lub przez agencje regulacyjne; 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, a także jak będą interpretowane; niepewności tego, czy agencje regulacyjne będą zadowolone z projektu i wyników badań przedklinicznych i klinicznych prowadzonych obecnie lub w przyszłości; niepewności tego, czy i kiedy ewentualne wnioski o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące BNT162b2 w dodatkowych populacjach, potencjalnej dawki przypominającej szczepionki BNT162b2 lub jakichkolwiek potencjalnych szczepionek w przyszłości (w tym potencjalnych wnioskach dotyczących stosowania szczepionki u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat w poszczególnych jurysdykcjach oraz potencjalnych corocznych dawek przypominających lub ponownego szczepienia) i/lub inne wnioski o rejestrację produktu biologicznego i/lub wnioski o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub zmiany w powyższych wnioskach mogą zostać złożone w danej jurysdykcji dla BNT162b2 lub innych potencjalnych szczepionek, które mogą być efektem programu rozwoju BNT162b2, w tym potencjalnych szczepionek dostosowanych do poszczególnych wariantów, o wyższej dawce lub bivalentnych, a w razie ich zatwierdzenia, niepewności co do tego, czy i kiedy zgoda na stosowanie w sytuacji wyjątkowej lub licencja wygaśnie lub zostanie wycofana; niepewności co do tego, czy i kiedy poszczególne agencje regulacyjne zatwierdzą złożone lub rozpatrywane wnioski dotyczące BNT162b2 (w tym

potencjalne wnioski w poszczególnych jurysdykcjach dotyczące dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat oraz wszelkie wymagane zmiany dotyczące stosowania w sytuacji wyjątkowej lub warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) lub innych szczepionek, które mogą powstać w ramach programu BNT162b2, co będzie zależne od wielu czynników, w tym od określenia, czy korzyści płynące z zastosowania szczepionki przewyższają znane ryzyko, a także określenia skuteczności szczepionki, a w przypadku uzyskania zgody agencji regulacyjnych, czy osiągnie ona komercyjny sukces; decyzji agencji regulacyjnych, mających wpływ na oznaczanie lub proces wprowadzania na rynek, 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, ośrodkami, w których prowadzone są badania kliniczne lub dostawcami zewnętrznymi; ryzyka spadku lub zaniknięcia popytu na produkt; ryzyka związanego z dostępnością surowców do wytwarzania szczepionki; wyzwań związanych z postacią naszej szczepionki, schematem podawania oraz jej wymaganiami w zakresie kontroli warunków przechowywania, dystrybucji i podawania, a także ryzyka związanego z postępowaniem ze szczepionką i jej przechowywaniem po dostarczeniu przez Pfizer; ryzyka, że możemy nie być w stanie opracować innych postaci szczepionki, dawek przypominających lub potencjalnych corocznych dawek przypominających w przyszłości, dawek do ponownych szczepień lub szczepionek skutecznych na poszczególne warianty wirusa SARS-CoV-2; ryzyka, że nie będziemy w stanie utrzymać odpowiednich możliwości produkcyjnych, zwiększyć ich lub utrzymać dostępu 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 w dotychczas ustalonych terminach; niepewności tego, czy i kiedy zostaną zawarte dodatkowe umowy dotyczące dostaw; możliwości uzyskania zaleceń od komisji doradczych lub technicznych ds. szczepionek i innych publicznych organów opieki zdrowotnej oraz efektów komercyjnych tego rodzaju zaleceń; wyzwań związanych z zaufaniem do szczepionek i wiedzą o nich; 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 zakończonym w dniu 31 grudnia 2021 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 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 <https://www.sec.gov/> oraz <https://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, a także różnorodne szczepionki onkologiczne. 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 <https://biontech.de/>.

Oświadczenie BioNTech dotyczące informacji odnoszących się do przyszłości

Niniejszy komunikat prasowy zawiera „informacje odnoszące się do przyszłości spółki BioNTech w rozumieniu ustawy o reformie przepisów procesowych dotyczących papierów wartościowych (ang. Private Securities Litigation Reform Act) z roku 1995. Informacje odnoszące się do przyszłości dotyczą, między innymi: działań podejmowanych przez BioNTech w walce z COVID-19, współpracy pomiędzy BioNTech i Pfizer, obejmującej program ukierunkowany na stworzenie szczepionki przeciw COVID-19 i program szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (BNT162b2) (w tym o dwuwalentnej potencjalnej szczepionce opartej na mRNA, BNT162b5, w tym o badaniu klinicznym fazy 2 oceniającym bezpieczeństwo, tolerancję i odpowiedź immunologiczną w przypadku dawki 30µg szczepionki BNT162b5, strategii długoterminowej firm dotyczącej badań naukowych nad COVID-19, ocenie jakościowej dostępnych danych, potencjalnych korzyściach, oczekiwaniach dotyczących badań klinicznych, przewidywanych terminach składania wniosków rejestracyjnych, wydaniu zgód przez agencje regulacyjne lub pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, oraz o przyszłym wytwarzaniu, dystrybucji i dostawach); naszych oczekiwań względem potencjalnych właściwości BNT162b2, BNT162b5, monowalentnych lub dwuwalentnych potencjalnych szczepionek lub innych przyszłych szczepionek w naszych badaniach klinicznych lub w zastosowaniu komercyjnym na podstawie dotychczas zaobserwowanych danych; skuteczności zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez nowe warianty wirusa przez szczepionkę BNT162b2, BNT162b5, lub inną monowalentną lub dwuwalentną potencjalną szczepionkę, lub inną szczepionkę opracowaną w przyszłości; 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, dat wydania zgód przez agencje regulacyjne lub dat wprowadzenia produktu na rynek, jak również niepewności danych przedklinicznych i klinicznych (z fazy 1, 2, 3 oraz 4), w tym danych omawianych w niniejszej informacji prasowej, dotyczących BNT162b2, BNT162b5, lub innej monowalentnej lub dwuwalentnej potencjalnej szczepionki w programie BNT162 w jakimkolwiek z naszych badań prowadzonych w populacjach pediatrycznych lub w grupie młodzieży lub osób dorosłych lub zebranych podczas stosowania, w tym możliwości pojawienia się niekorzystnych nowych danych przedklinicznych, klinicznych lub dotyczących bezpieczeństwa, a także niepewności związanej z dalszymi analizami istniejących danych przedklinicznych, klinicznych lub dotyczących bezpieczeństwa; odmiennej interpretacji i oceny danych z badań przedklinicznych i klinicznych, między innymi w ramach procesu recenzowania/publikacji, przez społeczność naukową ogółem lub przez agencje regulacyjne; 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, a także jak będą interpretowane; oczekiwanego czasu dodatkowego gromadzenia danych na temat skuteczności BNT162b2 lub BNT162b5 w naszych badaniach klinicznych; 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; charakterystyki danych klinicznych, które podlegają ciągłym, niezależnym ocenom naukowym, przeglądowi przez agencje regulacyjne i ocenie rynku; niepewności tego, czy i kiedy ewentualne wnioski o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące BNT162b5 lub BNT162b2 w dodatkowych populacjach, potencjalnej dawki przypominającej szczepionki BNT162b2 lub jakichkolwiek monowalentnych, dwuwalentnych lub specyficznych dla wariantu potencjalnych szczepionek w przyszłości (w tym potencjalnych corocznych dawek przypominających lub dawek do ponownych szczepień) i/lub

inne wnioski o rejestrację produktu biologicznego i/lub wnioski o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub zmiany w powyższych wnioskach mogą zostać złożone w danej jurysdykcji dla BNT162b5, BNT162b2, lub jakichkolwiek monowalentnych lub dwuwalentnych potencjalnych szczepionek lub jakichkolwiek innych potencjalnych szczepionek, które mogą być efektem programu BNT162, w tym potencjalnych szczepionek specyficznych dla wariantu, o wyższej dawce lub dwuwalentnych, a w razie ich zatwierdzenia, niepewności tego, czy i kiedy zgoda na stosowanie w sytuacji wyjątkowej lub licencja wygaśnie lub zostanie wycofana; niepewności tego, czy i kiedy poszczególne agencje regulacyjne zatwierdzą złożone lub rozpatrywane wnioski dotyczące BNT162b2, BNT162b5 lub jakiegokolwiek monowalentnej, dwuwalentnej lub specyficznej dla wariantu potencjalnej szczepionki lub innych szczepionek, które mogą powstać w ramach programu BNT162, co będzie zależne od wielu czynników, w tym od określenia, czy korzyści płynące z zastosowania szczepionki przewyższają znane ryzyko, a także określenia skuteczności szczepionki oraz, a w przypadku uzyskania zgody agencji, czy osiągnie ona komercyjny sukces; zakładanego przez nas planu transportu i przechowywania, w tym szacowanego okresu trwałości szczepionki w różnych temperaturach; możliwości dostarczenia przez spółkę BioNTech szczepionki BNT162 w odpowiednich ilościach na potrzeby badań klinicznych, a także możliwości zaspokojenia popytu rynkowego, w tym realizacji produkcji zaplanowanej na 2022 rok; wyzwań związanych z zaufaniem do szczepionek i wiedzą o nich; decyzji agencji regulacyjnych, mających wpływ na oznaczanie lub proces wprowadzania na rynek, 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, ośrodkami, w których prowadzone są badania kliniczne lub dostawcami zewnętrznymi; ryzyka spadku lub zaniknięcia popytu na produkt; ryzyka związanego z dostępnością surowców do wytwarzania BNT162 lub innych postaci szczepionki; wyzwań związanych z postacią naszej szczepionki, schematem podawania oraz jej wymaganiami w zakresie kontroli warunków przechowywania, dystrybucji i podawania, a także ryzyka związanego z postępowaniem ze szczepionką i jej przechowywaniem po dostarczeniu; oraz wpływu COVID-19 na badania prowadzone przez BioNTech, jej działalność biznesową i funkcjonowanie. 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, obserwowanych do tej pory, w pozostałych etapach badania lub na większych i bardziej zróżnicowanych populacjach po wprowadzeniu szczepionki na rynek; możliwości skutecznego zwiększania naszych zdolności produkcyjnych; oraz innych potencjalnych trudności.

Omówienie powyższych oraz innych kategorii ryzyka i niepewności przedstawiono w Sprawozdaniu Rocznym spółki BioNTech w postaci Formularza 20-F za rok kończący się 31 grudnia 2021 roku, złożonym do amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych (SEC) 30 marca 2022 roku. Dokument jest dostępny 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.