



Részletek a Pfizer és a BioNTech együttműködéséről
A két vállalat az egész világot érintő COVID-19 elleni vakcina kifejlesztésének felgyorsításán dolgozik

- *A Pfizer és a BioNTech közösen fejleszti a COVID-19 elleni vakcinát, először az Egyesült Államokban és Európában, majd a globális ellátás érdekében növelik a gyártókapacitást.*
- *A fejlesztési program technikai sikerétől és a szabályozó hatóságok jóváhagyásától is függ, hogy meglesz-e a lehetősége annak, hogy 2020 végéig több millió vakcina álljon rendelkezésre. Annak érdekében, hogy 2021-ben több százmillió adag oltóanyag legyen elérhető, a kapacitást rendkívüli módon kell majd megnövelni.*
- *A BioNTech BNT162 COVID-19 vakcina programjának keretében számos mRNA vakcinajelöltet vonultat fel, az embereken való tesztelés várhatóan 2020 áprilisában kezdhető el.*
- *A Pfizer globális vakcina klinikai kutatásával és fejlesztésével, illetve a szabályozás, a gyártás, valamint az elosztási infrastruktúra és kapacitás terén szerzett tapasztalataival járul hozzá a programhoz.*
- *A BioNTech 185 millió USD értékű előzetes kifizetésben részesül, amely tartalmaz egy 113 millió USD értékű tőkebefektetést is. További mérföldkönek számító eredmények elérésekor akár 563 millió USD-ra is jogosult lehet, a teljes összeg így elérheti a 748 millió USD értéket.*

MAINZ, Németország, és NEW YORK, USA, 2020. április 9. – A BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech” vagy „a Vállalat”), és a Pfizer Inc. (NYSE: PFE) további részleteket közölt a 2020. március 17-én bejelentett együttműködésükről, amelynek célja, hogy BioNTech mRNA vakcina program továbbfejlesztése.

A cél az, hogy minél gyorsabban eljuttassanak több COVID-19 fertőzés elleni, a BioNTech által szabadalmaztatott mRNA vakcina platformokon alapuló vakcinajelöltet az embereken történő klinikai tesztelés szakaszába, és a jóváhagyást követően

biztosítsák a gyors hozzáférést a vakcinához az egész világon. A Pfizer vakcinakutatással és fejlesztéssel kapcsolatos széleskörű ismereteivel, a szabályozási területen szerzett tapasztalataival, valamint globális gyártási és elosztási hálózatával járul hozzá az együttműködéshez.

A két vállalat közösen szervezi majd a COVID-19 oltóanyag-jelöltek klinikai vizsgálatait az USA-ban és Európában több vizsgálati helyen. A BioNTech és a Pfizer 2020 április végén tervezi megkezdeni a klinikai vizsgálatokat, a hatósági jóváhagyásokat követően.

A klinikai fejlesztés szakasza során a BioNTech és partnerei biztosítják az oltóanyag rendelkezésre állását a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) irányelveinek megfelelő, Európa területén található mRNS gyártóüzemeikből. A BioNTech és a Pfizer együtt dolgoznak majd azon, hogy megnöveljék a gyártási kapacitást és világméretű ellátást biztosítsanak válaszul a járványra. A hatósági jóváhagyást követően a két vállalat együttműködik abban is, hogy a vakcina világszerte forgalomba kerülhessen (kivéve Kínát, ahol a BioNTech már együttműködik a Fosun Pharmával).

„A COVID-19 világjárvány legyőzéséhez példátlan együttműködésre van szükség az innovációs ökoszisztémán belül; a vállalatoknak korábban sosem látott módon kell összefogniuk és egyesíteniük képességeiket.” - nyilatkozta Mikael Dolsten, a Pfizer Worldwide Research, Development & Medical elnöke, tudományos igazgatója. „Büszke vagyok a Pfizer és a BioNTech együttműködésére és töretlenül bízom abban, hogy képesek leszünk arra, hogy együtt kihasználjuk a tudomány erejét és előállítsunk egy potenciális vakcinát, amelyre a jelen helyzetben a világnak a lehető leggyorsabban szüksége van.”

„Már megkezdttük közös munkánkat a Pfizerrel a COVID-19 vakcina előállításá érdekében és örömünkre szolgál, hogy további részleteket közölhetünk folyamatos együttműködésünkről. Mindkét fél célja az, hogy minél gyorsabban hozzunk létre egy biztonságos és hatékony oltóanyagot a betegek számára világszerte” - mondta el Ugur Sahin M.D., a BioNTech társalapítója és vezérigazgatója.

A megállapodás értelmében a Pfizer 185 millió USD-t fizet a BioNTech-nek előzetes kifizetések formájában, ide sorolva egy 72 millió USD értékű készpénzkifizetést és egy 113 millió USD értékű tőkebefektetést. További mérföldkőnek számító eredmények elérésekor a BioNTech akár 563 millió USD-ra is jogosult lehet, a teljes összeg így elérheti a 748 millió USD értéket. A Pfizer és a BioNTech egyenlően osztoznak a fejlesztési költségeken. Kezdetben a fejlesztési költségeket 100 százalékban a Pfizer finanszírozza, majd a BioNTech a vakcina forgalomba hozatalát követően fizeti vissza a költségek 50 százalékát a Pfizernek.

Pfizer: Áttörések, melyek megváltoztatják a betegek életét

A Pfizernél a tudományt és globális erőforrásainkat latba vetve azon dolgozunk, hogy olyan gyógymódokat juttassunk el az emberekhez, amelyek meghosszabbítják élettartamukat és jelentősen javítják életminőségüket. Mindent megteszünk, hogy egészségügyi termékeink, többek között innovatív gyógyszereink és vakcináink felfedezése, kifejlesztése és gyártása során a lehető legmagasabb szintű minőséget, biztonságot és értéket biztosítsuk. A Pfizer munkatársai minden nap azon dolgoznak a fejlett és a feltörekvő piacokon, hogy elősegítsék a jólétet és a megelőzést, és kifejlesszék napjaink legrettegettebb betegségeinek kezelését és gyógyítását. Mint a világ élvonalába tartozó innovatív biotechnológiai cégek egyike, felelősségünk, hogy együttműködjünk az egészségügyi szolgáltatókkal, a kormányokkal és a helyi közösségekkel a megbízható és elérhető egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés támogatása és bővítése érdekében az egész világon. Több mint 150 éve azon dolgozunk, hogy megváltoztassuk mindazok életét, akik ránk hagyatkoznak. A www.Pfizer.com weboldalon rendszeresen közlünk olyan információkat, amelyek fontosak lehetnek a befektetők számára. Ezen kívül, további információért látogassák meg a www.Pfizer.com weboldalt és kövessenek minket Twitteren a @Pfizer and @Pfizer News-on, a LinkedIn-en, és a YouTube-on és látogassák oldalunkat a Facebook-on (Facebook.com/Pfizer).

A Pfizer közzétételi közleménye

Az ebben, a 2020. április 9-én kiadott közleményben feltüntetett információk szerint a Pfizer nem vállal kötelezettséget a jelen anyagban található előretekintő nyilatkozatok frissítésére, amelyek új információk, jövőbeli események és fejlemények hatására módosulhatnak.

Ez a közlemény előretekintő információkat tartalmaz a Pfizer COVID-19 leküzdésére irányuló erőfeszítéseit, a BioNTech mRNA vakcinaprogramját, a BNT162-t, valamint a BioNTech és a Pfizer potenciális COVID-19 vakcina kifejlesztésére és gyártókapacitására irányuló együttműködését (és lehetséges előnyeit), valamint a klinikai vizsgálatok és az esetleges szállítás várható ütemezését illetően, amely jelentős kockázatokat és bizonytalanságokat rejt magában, és amelyek okán a tényleges eredmények nagymértékben eltérhetnek attól, ami a jelen nyilatkozatokban megnyilvánul vagy abból tükröződik. Kockázatok és bizonytalanságok többek között a kutatásból és fejlesztésből fakadó bizonytalanságok, beleértve a várható klinikai végpontok elérésének képességét, a klinikai vizsgálatok megkezdésének illetve befejezésének időpontját, a szabályozó hatóságokhoz való benyújtás időpontját, a szabályozó hatóság általi jóváhagyás és elindítás időpontját, valamint a kedvezőtlen új klinikai adatok felbukkanásának lehetőségét és a már meglévő klinikai adatok további elemzését; annak a kockázata, hogy a klinikai vizsgálatok adatait a szabályozó hatóságok különféleképpen értelmezik és értékelik; hogy a szabályozó hatóságok elégedettek lesznek-e a klinikai vizsgálatok lefolyásával és eredményeivel; hogy

lesznek-e benyújtva biológiai engedély iránti kérelmek bármely joghatóság alatt, bármely potenciális vakcinajelöltre az együttműködés során, és ha igen, mikor; hogy az említett kérelmek közül a szabályozó hatóságok bármelyiket jóváhagyják-e, és ha igen, mikor, ami számos tényezőtől függ, beleértve az arra vonatkozó döntés meghozatalát, hogy a termék jótékony hatásai ellensúlyozzák-e annak ismert veszélyeit, és a termék hatékonyságának meghatározását, valamint, hogy amennyiben jóváhagyásra kerül, bármely vakcinajelölt sikeres lesz-e üzleti szempontból; a szabályozó hatóságok címkézésre, gyártási folyamatokra, biztonsági illetve egyéb kérdésekre vonatkozó döntései, amelyek befolyásolhatják az említett vakcinajelöltek bármelyikének elérhetőségét vagy kereskedelmi potenciálját, beleértve a más vállalatok által kifejlesztett termékeket vagy gyógymódokat; a gyártási kapacitás; a vakcina műszaki bizottságok és egyéb közegészségügyi intézmények az említett vakcinajelöltek bármelyikére vonatkozó ajánlásának megszerzésére való képességekkel, bizonytalanságok és az említett ajánlások kereskedelmi hatásaiból fakadó bizonytalanságok; és kompetitív fejlesztés.

A kockázatok és bizonytalanságok részletes leírását a Pfizer éves jelentése tartalmazza a 10-K nyomtatványon a 2019. december 31-ével lezárult üzleti évről, valamint későbbi jelentései a 10-Q nyomtatványon beleértve annak „Kockázati tényezők” és „Előretételek információk és tényezők amelyek befolyásolhatják a jövőbeli eredményeket” c. fejezeteit, valamint a 8-K nyomtatványon található későbbi jelentései, amelyek mind benyújtásra kerültek az amerikai Értékpapír- és Tőzsdéfelügyelethez és megtalálhatók a www.sec.gov és a www.pfizer.com weboldalakon.

A BioNTech-ről

A Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) egy következő generációs immunterápia vállalat, amely úttörő munkát végez a daganatos és fertőzőes megbetegedések, valamint a ritka betegségek gyógyítása terén. A vállalat számítástechnikai felfedezések és terápiás gyógyszer platformok széles skáláját használja az új biológiai gyógyszerek gyors kifejlesztéséhez. Az mRNA vakcina fejlesztésével kapcsolatos alapos szaktudásának és cégen belüli gyártási képességeinek köszönhetően a BioNTech és munkatársai számos mRNA vakcinajelöltet fejlesztenek fertőző betegségek ellen, miközben széleskörű onkológiai kutatásokat is folytatnak. Termékjelöltjeinek széles skálája tartalmaz egyedi és rendelkezésre álló mRNA-alapú terápiákat, innovatív kiméra antigén receptor T-sejteket, bispecifikus ellenőrzőpont immunmodulátorokat, célzott rák ellenanyagokat és kisméretű molekulákat. A BioNTech széleskörű kapcsolatokat alakított ki számos globális gyógyszeripari vállalattal, többek között az Eli Lilly and Company, a Genmab, a Sanofi, a Bayer Animal Health, a Genentech (a Roche csoport tagja), a Genevant, a Fosun Pharma vállalatokkal, és a Pfizerrel.

További információért kérjük, látogasson el a www.BioNTech.de weboldalra.

A BioNTech előretekinő nyilatkozatai

Ez a sajtóközlemény a BioNTech „előretekinő nyilatkozatait” tartalmazza az Amerikai Egyesült Államok magánértékpapírokra vonatkozó peres eljárások reformjáról szóló 1995. évi törvény hatálya alatt. Ezek az előretekinő nyilatkozatok tartalmazhatják többek között, de nem kizárólagosan, a BioNTech COVID-19 legyőzésére tett erőfeszítéseit, a BioNTech és a Pfizer képességét, hogy együtt kifejlesszenek és kereskedelmi forgalomba hozzanak egy COVID-19 elleni vakcinát, a BioNTech és a Pfizer képességét, hogy kifejlesszék a gyártókapacitást, a BioNTech potenciális COVID-19 mRNA vakcináját, a BNT162-t, a BNT162 Pfizer és BioNTech általi együttes kifejlesztését és kereskedelmi forgalomba hozását, beleértve annak lehetséges előnyeit és a BNT162 1. szakaszú vizsgálatának várható ütemezését. A jelen sajtóközleményben szereplő előretekinő megállapítások a BioNTech jelenlegi várakozásait és a jövőbeli eseményekkel kapcsolatos elképzeléseit tükrözik, és számos olyan kockázatnak és bizonytalanságnak vannak kitéve, amelyek miatt a tényleges eredmények lényegesen és hátrányosan eltérhetnek előretekinő állítások feltételezéseitől. Ezek a kockázatok és bizonytalanságok többek között, de nem kizárólagosan a következők: verseny a Covid-19 elleni vakcina létrehozásáért és esetleges nehézségek. Az említett, valamint ezektől eltérő kockázatokról és bizonytalanságokról további információ a BioNTech éves jelentésének 20-F nyomtatványának „Kockázati tényezők” és „Vezetői beszámoló és műveletek pénzügyi helyzetének és eredményeinek elemzése” c. fejezeteiben található, amelyet 2020. március 31-én nyújtottak be a Tőzsdefelügyeleti Bizottsághoz (SEC), és amely elérhető a SEC weboldalán: www.sec.gov. A sajtóközleményben szereplő információk kizárólag a kiadásának időpontjában aktuálisak. A BioNTech nem vállal felelősséget a jelen sajtóközleményben szereplő információk frissítésére, kivéve a vonatkozó jogszabályok által megkívánt frissítéseket.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.

1123 Budapest Alkotás u. 53.

Lezárva: 2020. április 10.

PP-PFE-HUN-0122