

## **Pfizer et BioNTech ont finalisé l'évaluation des critères primaires d'efficacité de l'étude de Phase 3 sur leur candidat-vaccin contre la COVID-19**

- *L'analyse des critères primaires d'efficacité montre que le BNT162b2 est efficace à 95 % contre la COVID-19 dès 28 jours après administration de la première dose ; 170 cas confirmés de COVID-19 ont été évalués, 162 ayant été observés dans le groupe placebo contre 8 dans le groupe ayant reçu le vaccin*
- *L'efficacité était constante pour tous les âges, sexes et origines ethniques ; l'efficacité observée chez les adultes de plus de 65 ans était supérieure à 94 %*
- *La quantité minimale de données de sécurité imposée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour délivrer une autorisation d'utilisation d'urgence a été obtenue*
- *Les données montrent que le vaccin a été bien toléré dans toutes les populations, plus de 43 000 participants ayant été inclus ; aucun problème de sécurité grave n'a été observé ; les seuls effets indésirables de grade 3 (sévères) dont la fréquence était supérieure à 2 % étaient la fatigue (3,8 %) et les céphalées (2,0 %)*
- *Les entreprises partenaires prévoient de soumettre une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence dans les jours à venir à la FDA, et de communiquer leurs données à d'autres instances réglementaires du monde entier*
- *Elles espèrent produire jusqu'à 50 millions de doses de vaccins en 2020 à travers le monde, et jusqu'à 1,3 milliard de doses d'ici fin 2021*
- *Pfizer s'appuie sur sa vaste expérience, son expertise et son infrastructure de chaîne du froid existante pour distribuer le vaccin dans le monde entier*

**NEW YORK (ÉTATS-UNIS) et MAYENCE (ALLEMAGNE), le 18 novembre 2020** — Les entreprises Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et BioNTech SE (Nasdaq : BNTX) ont annoncé aujourd'hui qu'après avoir réalisé l'analyse finale de l'efficacité dans leur étude de Phase 3 en cours, leur candidat-vaccin contre la COVID-19 à base d'ARNm, BNT162b2, répond à tous les critères d'évaluation primaires d'efficacité de l'étude. L'analyse des données indique un taux d'efficacité du vaccin de 95 % ( $p < 0,0001$ ) chez les participants sans infection antérieure par SARS-CoV-2 (premier objectif primaire) ainsi que chez les participants avec et sans infection antérieure par SARS-CoV-2 (second objectif primaire), mesuré à compter de 7 jours après l'administration de la deuxième dose. L'analyse du premier objectif primaire porte sur 170 cas de COVID-19, comme spécifié dans le protocole d'étude, 162 cas ayant été observés dans le groupe placebo, et 8 cas dans le groupe ayant reçu le candidat-vaccin BNT162b2. L'efficacité était constante pour tous les âges, sexes et origines ethniques. L'efficacité observée chez les adultes de plus de 65 ans était supérieure à 94 %.

Dix cas graves de COVID-19 ont été observés durant l'essai, neuf cas étant survenus dans le groupe placebo et un dans le groupe ayant reçu le candidat-vaccin BNT162b2.

À ce jour, le comité de surveillance des données (Data Monitoring Committee) de l'étude n'a signalé aucun problème de sécurité grave lié au vaccin. L'examen des données de réactogénicité en ouvert issues de l'analyse finale, issues d'un sous-groupe randomisé d'au moins 8 000 participants âgés de 18 ans et plus de l'étude de Phase 2/3, montre que le vaccin a été bien toléré, les effets indésirables les plus souvent rapportés se résolvant peu de temps après la vaccination. Les seuls effets indésirables de grade 3 (sévères) rapportés dont la fréquence atteignait ou dépassait 2 % après la première ou la deuxième dose étaient la fatigue (3,8 %) et les céphalées (2,0 %) après la 2<sup>e</sup> dose. Dans la lignée des résultats dévoilés précédemment, les adultes âgés avaient tendance à déclarer des effets indésirables rapportés plus légers et en moins grand nombre après la vaccination.

En outre, les entreprises ont annoncé que la quantité minimale de données de sécurité imposée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour délivrer une autorisation d'utilisation d'urgence a été atteinte. Pfizer et BioNTech prévoient de soumettre une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence dans les jours à venir à la FDA sur la base de l'ensemble des données de sécurité et d'efficacité recueillies à ce jour, ainsi que des données de fabrication relatives à la qualité et à la reproductibilité de la qualité du vaccin. Ces données seront également communiquées à d'autres instances réglementaires du monde entier.

*« Les résultats de l'étude marquent une étape importante dans le parcours de huit mois sans précédent que nous avons entrepris pour proposer un vaccin capable de mettre fin à cette pandémie dévastatrice. Nous continuons à avancer au rythme de la science pour compiler toutes les données recueillies jusqu'à présent et les partager avec les organismes de réglementation du monde entier »,* explique le Dr Albert Bourla, président-directeur général de Pfizer. *« Avec des centaines de milliers de personnes infectées chaque jour par le virus à travers le monde, nous devons proposer dans les plus brefs délais un vaccin sûr et efficace. »*

*« Nous sommes soulagés que le premier essai mondial atteignant le stade de l'analyse finale de l'efficacité montre qu'un taux élevé de protection contre la COVID-19 peut être atteint très rapidement après la première dose de 30 µg, ce qui illustre la capacité de BNT162 à fournir une protection précoce »,* poursuit Ugur Sahin, médecin, PDG et cofondateur de BioNTech. *« Ces réussites soulignent le potentiel de l'ARNm en tant que nouvelle classe de médicaments. Dès le départ, notre objectif était de concevoir et de développer un vaccin qui offrirait une protection rapide et efficace contre la COVID-19, avec un profil de tolérance favorable dans toutes les tranches d'âges. Nous pensons y être parvenus avec notre candidat-vaccin BNT162b2 dans toutes les tranches d'âges étudiées jusqu'à présent, et nous sommes impatients de communiquer d'autres informations détaillées aux autorités réglementaires. Je tiens à remercier toutes les femmes et tous les hommes dévoués qui ont contribué à cette réussite sans précédent. Nous continuerons à collaborer avec nos partenaires et les gouvernements du monde entier pour préparer la distribution du vaccin partout dans le monde en 2020 et au-delà. »*

L'essai clinique de Phase 3 consacré au BNT162b2 a débuté le 27 juillet et a inclus 43 661 participants à ce jour, dont 41 135 avaient reçu une deuxième dose du candidat-vaccin au 13 novembre 2020. Environ 42 % des participants à l'échelle mondiale et 30 % des participants américains ont des origines ethniques diverses, et 41 % des participants à l'échelle mondiale et 45 % des participants américains sont âgés de 56 à 85 ans. Une illustration de la diversité des participants à l'essai clinique est disponible [ici](#). Les données sont issues d'environ 150 centres d'essais cliniques aux États-Unis, en Allemagne, en Turquie, en Afrique du Sud, au Brésil et en Argentine. L'étude permettra de continuer à recueillir des données d'efficacité et de sécurité auprès des participants pendant deux années supplémentaires.

Selon les prévisions actuelles, les entreprises espèrent produire à l'échelle mondiale jusqu'à 50 millions de doses de vaccins en 2020, et jusqu'à 1,3 milliard de doses d'ici fin 2021. Quatre des sites de Pfizer font partie de la chaîne de production et d'approvisionnement : St. Louis (Missouri), Andover (Massachusetts) et Kalamazoo (Michigan) aux États-Unis, et Puurs en Belgique. Les sites allemands de BioNTech seront également mis à profit pour l'approvisionnement mondial.

Pfizer s'appuie sur sa vaste expérience, son expertise et son infrastructure de chaîne du froid existante pour distribuer le vaccin dans le monde entier. Les entreprises ont conçu des conteneurs thermiques spéciaux et contrôlés, utilisant de la carboglace pour maintenir la température autour de  $-70\text{ °C}$  ( $\pm 10\text{ °C}$ ). Ces systèmes peuvent être utilisés comme unités de stockage temporaire pendant 15 jours en renouvelant la carboglace. Chaque conteneur est équipé d'un capteur thermique GPS permettant de le localiser et de contrôler la température de chaque expédition de vaccins tout au long des itinéraires prédéfinis empruntés s'appuyant sur le vaste réseau de distribution de Pfizer.

Pfizer et BioNTech prévoient de soumettre les données d'efficacité et de sécurité issues de l'étude pour examen par les pairs dans une revue scientifique une fois l'analyse des données terminée.

### **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 150 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 [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com). Pour en savoir plus, veuillez consulter [www.pfizer.com](http://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 Divulgarion de Pfizer**

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 18 novembre 2020. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué à la suite de nouvelles informations ou d'événements ou développements futurs.

Le présent communiqué contient des informations prospectives sur les efforts de Pfizer pour lutter contre le COVID-19, la collaboration entre BioNTech et Pfizer pour développer un éventuel vaccin COVID-19, le programme de vaccin à ARNm BNT162 et le candidat ARNm BNT162b2 (y compris des évaluations qualitatives des données disponibles, les avantages potentiels, les attentes en matière d'essais cliniques, le calendrier prévu des soumissions réglementaires et les prévisions de fabrication, de distribution et d'approvisionnement), qui impliquent des risques et des incertitudes importants pouvant entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux exprimés ou suggérés par

ces déclarations. Les risques et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris la capacité à atteindre les objectifs cliniques prévus, les dates de début et/ou d'achèvement des essais cliniques, les dates de soumission réglementaire, les dates d'approbation réglementaire et/ou les dates de lancement, ainsi que les risques associés aux données cliniques (y compris les données de la phase 3 qui font l'objet du présent communiqué), y compris la possibilité de nouvelles données précliniques ou cliniques défavorables et d'autres analyses des données d'essais précliniques ou cliniques existantes ; la capacité de produire des résultats cliniques ou autres comparables, y compris le taux d'efficacité et le profil de sécurité et de tolérance du vaccin observés à ce jour, dans des analyses supplémentaires de l'essai de phase 3 ou dans des populations plus importantes et plus diversifiées lors de la commercialisation ; le risque que les données des essais cliniques fassent l'objet d'interprétations et d'évaluations divergentes, y compris au cours du processus d'examen par les pairs/de publication, dans la communauté scientifique en général et par les autorités réglementaires ; la question de savoir si et quand les données du programme de vaccin à ARNm du BNT162 seront publiées dans des revues scientifiques et, dans l'affirmative, quand et avec quelles modifications ; si les autorités réglementaires seront satisfaites de la conception et des résultats de ces études précliniques et cliniques et de toute autre étude future ; si et quand des demandes de licence de produits biologiques et/ou d'autorisation d'utilisation d'urgence pourront être déposées dans toutes les juridictions pour le BNT162b2 ou tout autre candidat vaccin potentiel ; si et quand de telles demandes peuvent être approuvées par les autorités réglementaires, ce qui dépendra d'une multitude de facteurs, notamment la détermination du fait de savoir si les avantages du candidat vaccin l'emportent sur les risques connus et la détermination de l'efficacité du candidat vaccin et, s'il est approuvé, s'il connaîtra un succès commercial ; les décisions des autorités réglementaires ayant une incidence sur l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial d'un vaccin, y compris le développement de produits ou de thérapies par d'autres sociétés ; les perturbations dans les relations entre nous et nos partenaires de collaboration ou les fournisseurs tiers ; les risques liés à la disponibilité des matières premières pour la fabrication d'un vaccin ; les défis liés à la formulation à ultra basse température de notre candidat vaccin et aux exigences de stockage, de distribution et d'administration qui en découlent, y compris les risques liés à la manipulation après livraison par Pfizer ; le risque que nous ne soyons pas en mesure de développer avec succès des formulations non congelées ; le risque que nous ne puissions pas créer ou augmenter la capacité de fabrication en temps voulu ou que nous n'ayons pas accès à une logistique ou à des canaux d'approvisionnement correspondant à la demande mondiale de tout vaccin potentiel approuvé, ce qui aurait un impact négatif sur notre capacité à fournir le nombre estimé de doses de notre vaccin candidat dans les délais prévus indiqués ; si et quand des accords d'approvisionnement supplémentaires seront conclus ; les incertitudes concernant la capacité à obtenir des recommandations des comités techniques des vaccins et d'autres autorités de santé publique et les incertitudes concernant l'impact commercial de ces recommandations ; les incertitudes concernant l'impact de COVID-19 sur les activités, les opérations et les résultats financiers de Pfizer ; et les développements concurrentiels.

Une description plus détaillée des risques et des incertitudes figure dans le rapport annuel de Pfizer sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et dans ses rapports ultérieurs sur le formulaire 10-Q, y compris dans les sections intitulées "Risk Factors" et "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", ainsi que dans ses rapports ultérieurs sur le formulaire 8-K, qui sont tous déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission et disponibles sur [www.sec.gov](http://www.sec.gov) et [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com).

### **A propos 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, les maladies infectieuses et les maladies rares. L'entreprise exploite un large éventail de plateformes informatiques de découverte et de médicaments pour le développement rapide de nouveaux produits biopharmaceutiques. 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. 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. 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](http://www.BioNTech.de)

### **Déclarations prospectives de BioNTech**

Ce communiqué de presse contient des "déclarations prospectives" de BioNTech au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations prévisionnelles peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à, des déclarations concernant : Les efforts de BioNTech pour lutter contre COVID-19 ; la collaboration entre BioNTech et Pfizer pour développer un éventuel vaccin COVID-19 ; nos attentes concernant les caractéristiques potentielles du BNT162b2 dans notre essai de phase 2/3 et/ou dans l'utilisation commerciale sur la base des observations de données à ce jour ; le délai prévu pour des lectures supplémentaires sur les données d'efficacité du BNT162b2 dans notre essai de phase 2/3 ; la nature des données cliniques, qui sont soumises à un examen continu par les pairs, à un examen réglementaire et à une interprétation du marché ; le calendrier de soumission des données pour, ou de réception de, toute autorisation potentielle d'utilisation d'urgence ; le calendrier de soumission des données de fabrication à la FDA ; et la capacité de BioNTech à fournir les quantités de BNT162 pour soutenir le développement clinique et, si approuvé, la demande du marché, y compris nos estimations de production pour 2020 et 2021. Toutes les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse sont basées sur les attentes actuelles de BioNTech et sur ses prévisions d'événements futurs, et sont soumises à un certain nombre de risques et d'incertitudes qui pourraient entraîner des résultats réels sensiblement différents et défavorables de ceux énoncés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter : la capacité à atteindre les critères d'évaluation prédéfinis dans les essais cliniques ; la concurrence pour créer un vaccin pour COVID-19 ; la capacité à produire des résultats cliniques ou autres comparables, y compris notre taux déclaré d'efficacité et le profil de sécurité et de tolérabilité du vaccin observés à ce jour, dans le reste de l'essai ou dans des populations plus importantes et plus diversifiées lors de la commercialisation ; la capacité à augmenter efficacement nos capacités de production ; et d'autres difficultés potentielles. Pour une discussion de ces risques et incertitudes et d'autres, voir le rapport annuel de BioNTech sur le formulaire 20-F déposé auprès de la SEC le 31 mars 2020, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Toutes les informations contenues dans ce communiqué de presse sont à la date de publication et BioNTech ne s'engage pas à mettre à jour ces informations, sauf si la loi l'exige.