



## Δελτίο Τύπου

### Συμφωνία Pfizer και BioNTech για την από κοινού ανάπτυξη δυνητικού εμβολίου κατά της νόσου COVID-19

- *Οι δύο εταιρείες θα αναπτύξουν από κοινού το υποψήφιο mRNA εμβόλιο BNT162 της BioNTech για την πρόληψη της λοίμωξης από τον κορωνοϊό*
- *Η συνεργασία έχει στόχο να επισπευσθεί η ανάπτυξη του BNT162 σε παγκόσμια κλίμακα, αξιοποιώντας την τεχνογνωσία και τα μέσα που διαθέτουν οι δύο εταιρείες*
- *Η συνεργασία βασίζεται στη συμφωνία του 2018 για την από κοινού ανάπτυξη mRNA εμβολίου κατά της γρίπης*

NEA ΥΟΡΚΗ & MAINZ, Γερμανία – Η Pfizer Inc. και η BioNTech SE ανακοίνωσαν πρόσφατα την υπογραφή δήλωσης πρόθεσης συνεργασίας σχετικά με την από κοινού ανάπτυξη και διάθεση (εκτός Κίνας) δυνητικού mRNA εμβολίου κατά του κορωνοϊού, με στόχο την πρόληψη της νόσου COVID-19. Οι εταιρείες σύναψαν Συμφωνητικό Διακίνησης Υλικού και Συνεργασίας, προκειμένου να μπορούν να ξεκινήσουν άμεσα να συνεργάζονται.

Στόχος της συνεργασίας είναι να επιταχυνθεί η ανάπτυξη του προγράμματος BNT162 της BioNTech για δυνητικό mRNA εμβόλιο με νέο μηχανισμό δράσης (first-in-class) κατά του κορωνοϊού, οι κλινικές μελέτες του οποίου αναμένεται να ξεκινήσουν στα τέλη Απριλίου 2020. Η συγκεκριμένη συνεργασία προχωρά με ταχύτατους ρυθμούς χάρη στο προϋπάρχον πλαίσιο συνεργασίας στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης, που εγκαινίασαν το 2018 οι δύο εταιρείες για την ανάπτυξη mRNA εμβολίων για την πρόληψη της γρίπης.

*«Είμαστε ευτυχείς που χάρη στη σταθερή και επιτυχημένη συνεργασία μας με την BioNTech, οι δύο εταιρείες μας είναι σε θέση να κινητοποιήσουν ταχύτατα και από κοινού τα μέσα που διαθέτουν για την αντιμετώπιση αυτής της παγκόσμιας πρόκλησης», δήλωσε ο Mikael Dolsten, Επικεφαλής Επιστημονικός Υπεύθυνος και Πρόεδρος, του Τμήματος Παγκόσμιας Έρευνας, Ανάπτυξης και Ιατρικής της Pfizer. «Πιστεύουμε ότι ο συνδυασμός των δυνατοτήτων της Pfizer σε θέματα κλινικής ανάπτυξης, ρυθμιστικών αρχών και εμπορικής διάθεσης με την τεχνολογία και την τεχνογνωσία στον τομέα των mRNA εμβολίων, που διαθέτει η BioNTech ως πρωτοπόρος εταιρεία του κλάδου, ενισχύει τη δέσμευσή μας να προβούμε σε κάθε δυνατή ενέργεια για την καταπολέμηση αυτής της κλιμακούμενης πανδημίας, το ταχύτερο δυνατό».*

«Πρόκειται για μια πανδημία σε παγκόσμια κλίμακα, για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτείται παγκόσμια προσπάθεια. Ενώνοντας τις δυνάμεις μας με τον εταίρο μας Pfizer, πιστεύουμε ότι θα επιταχύνουμε τις προσπάθειές μας για τη δημιουργία ενός εμβολίου κατά του κορωνοϊού, που θα τεθεί στη διάθεση των συνανθρώπων μας, που το έχουν ανάγκη, σε όλον τον κόσμο», δήλωσε από την πλευρά του ο Ugur Sahin, Συνιδρυτής και Γενικός Διευθυντής της BioNTech.



Και οι δύο εταιρείες αναμένουν να διαθέσουν πλειάδα κέντρων έρευνας και ανάπτυξης, μεταξύ αυτών και κέντρα στις Η.Π.Α. και τη Γερμανία, για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο συμφωνητικό συνεργασίας.

Η συνεργασία των δύο εταιρειών θα ξεκινήσει άμεσα. Οι οικονομικοί όροι της συμφωνίας, καθώς και οι λεπτομέρειες όλων των δραστηριοτήτων, που σχετίζονται με την ανάπτυξη, την παραγωγή και τη δυνητική εμπορική διάθεση, θα οριστικοποιηθούν εντός των προσεχών εβδομάδων.

Να σημειωθεί ότι η Pfizer ανακοίνωσε πρόσφατα, επίσης, ένα σχέδιο 5 σημείων, καλώντας όλες τις βιοφαρμακευτικές εταιρείες, να συμμετάσχουν στην προσπάθεια της εταιρείας για μια πρωτοποριακή συνεργασία με στόχο την καταπολέμηση της νόσου COVID-19.

---

### **Για περισσότερες πληροφορίες:**

Δημήτρης Θερριός / Communications & Patient Advocacy Lead, Pfizer Hellas

Email: [dimitris.therrios@pfizer.com](mailto:dimitris.therrios@pfizer.com) / τηλ. 210 6785943

### **Pfizer Inc: Καινοτομούμε για να αλλάξουμε τις ζωές των ασθενών**

Στη Pfizer, χρησιμοποιούμε την επιστήμη και τους παγκόσμιους πόρους μας για τη βελτίωση της υγείας και της ευεξίας σε κάθε στάδιο της ζωής. Εργαζόμαστε για να θέσουμε τα πρότυπα όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αξία στην ανακάλυψη, ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων. Το διαφοροποιημένο χαρτοφυλάκιο προϊόντων υγείας που διαθέτουμε, περιλαμβάνει βιολογικά φάρμακα, φάρμακα μικρών μορίων, εμβόλια, καθώς και πολλά από τα πιο γνωστά παγκοσμίως, προϊόντα προσωπικής υγιεινής και φροντίδας. Οι συνεργάτες της Pfizer στις αναπτυσσόμενες και τις αναπτυσσόμενες χώρες ασχολούνται καθημερινά με την προώθηση της καλής υγείας, της πρόληψης, της αντιμετώπισης και θεραπείας των ασθενειών που αποτελούν πρόκληση για την εποχή μας. Συνεπείς με την ευθύνη μας ως παγκόσμια πρωτοπόρος βιοφαρμακευτική εταιρεία, συνεργαζόμαστε με κυβερνητικούς και τοπικούς φορείς για τη βελτίωση της πρόσβασης σε αξιόπιστη, οικονομικά προσιτή υγειονομική περίθαλψη σε όλο τον κόσμο. Για περισσότερα από 150 χρόνια, η Pfizer εργάζεται για να κάνει τη διαφορά για όλους όσους βασίζονται σε εμάς. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις δεσμεύσεις μας, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.pfizer.gr](http://www.pfizer.gr)

*ΔΗΛΩΣΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ: Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν δελτίο ισχύουν κατά την 23<sup>η</sup> Μαρτίου 2020. Η Pfizer δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση να ενημερώνει για τυχόν δηλώσεις για μελλοντικές εκτιμήσεις, που περιέχονται στο παρόν δελτίο βάσει νέων πληροφοριών ή μελλοντικών γεγονότων ή εξελίξεων.*

*Το παρόν δελτίο περιέχει πληροφορίες για μελλοντικές εκτιμήσεις σχετικά με τις προσπάθειες της Pfizer για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, το δυνητικό mRNA εμβόλιο BNT162 της BioNTech κατά του κορωνοϊού, μια δήλωση πρόθεσης συνεργασίας σχετικά με την από κοινού ανάπτυξη και εμπορική διάθεση (εκτός Κίνας) του BNT162 από τη Pfizer και την BioNTech και ένα Συμφωνητικό Διακίνησης Υλικού και Συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών οφελών από αυτά, καθώς και το αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα της μελέτης φάσης 1, οι οποίες ενέχουν σημαντικούς κινδύνους και αβεβαιότητες που θα μπορούσαν να έχουν ως συνέπεια τα πραγματικά*



αποτελέσματα να διαφέρουν ουσιωδώς από εκείνα που δηλώνονται ή υπονοούνται στις δηλώσεις αυτές. Οι κίνδυνοι και αβεβαιότητες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το εάν και πότε θα επιτευχθεί οριστική συμφωνία για την από κοινού ανάπτυξη και εμπορική διάθεση του BNT162 από τις Pfizer και BioNTech· τις εγγενείς αβεβαιότητες της έρευνας και της ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας επίτευξης των αναμενόμενων κλινικών καταληκτικών σημείων, τήρησης των ημερομηνιών έναρξης ή/και ολοκλήρωσης των κλινικών μελετών, των ημερομηνιών υποβολής προτάσεων σε κανονιστικές αρχές, των ημερομηνιών κανονιστικών εγκρίσεων ή/και των ημερομηνιών κυκλοφορίας, καθώς και την πιθανότητα δυσμενών νέων κλινικών δεδομένων και περαιτέρω αναλύσεων υφιστάμενων κλινικών δεδομένων· τον κίνδυνο ότι τα δεδομένα των κλινικών μελετών υπόκεινται σε αποκλίνουσες ερμηνείες και αξιολογήσεις από τις κανονιστικές αρχές· το κατά πόσον οι κανονιστικές αρχές θα είναι ικανοποιημένες με το σχεδιασμό και τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών· το εάν και πότε θα υποβληθούν αιτήσεις χορήγησης άδειας βιολογικών παραγόντων για το BNT162 ή άλλα υποψήφια εμβόλια στο πλαίσιο της συνεργασίας σε άλλες δικαιοδοσίες· το εάν και πότε θα εγκριθούν από τις κανονιστικές αρχές οι αιτήσεις αυτές, γεγονός που μπορεί να εξαρτάται από πολυάριθμους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού του κατά πόσον τα οφέλη του προϊόντος υπερτερούν των γνωστών του κινδύνων και του προσδιορισμού της αποτελεσματικότητας του προϊόντος και, σε περίπτωση έγκρισης, του κατά πόσον το BNT162 θα έχει εμπορική επιτυχία· αποφάσεις των κανονιστικών αρχών που επηρεάζουν την επισήμανση, τις διαδικασίες παρασκευής, την ασφάλεια ή/και άλλα ζητήματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα ή τις εμπορικές δυνατότητες του BNT162· αβεβαιότητες όσον αφορά τη δυνατότητα εξασφάλισης συστάσεων από τεχνικές επιτροπές εμβολιασμών και άλλες αρχές δημόσιας υγείας σχετικά με το BNT162 και αβεβαιότητες όσον αφορά το εμπορικό αποτέλεσμα αυτών των συστάσεων· και τις εξελίξεις στον ανταγωνισμό.