

CONFIDENTIEL

FINAL — SOUS EMBARGO JUSQU'À CE QUE LA PRÉSENTATION DE SANTÉ CANADA SOIT TERMINÉE —
9 octobre 2020

Pfizer Canada ULC — Déclaration sur la demande continue de Santé Canada pour le BNT162b2

Distribution : Canada Newsire (CNW), Pfizer.ca

Période : Communications externes simultanées avec Santé Canada (prévues : fin de la journée le 9 octobre 2020)



Pfizer Canada et BioNTech déposent une demande en continu auprès de Santé Canada pour le vaccin candidat BNT162b2 contre le SRAS-CoV-2

- *Examen en continu accepté par Santé Canada en fonction des données précliniques et cliniques disponibles pour le BNT162b2 à ce jour*
- Pfizer Canada et BioNTech poursuivront des discussions ouvertes et régulières avec Santé Canada et fourniront les résultats de leur étude de phase 3 en cours

KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA et MAINZ, ALLEMAGNE, 9 octobre 2020— Pfizer Canada et [BioNTech SE](#) ont annoncé aujourd'hui avoir déposé une demande en continu auprès de Santé Canada pour le BNT162b2, le principal candidat de leur programme de mise au point d'un vaccin contre la COVID-19.

Le dépôt de demandes en continu a été accepté suivant l'[arrêté d'urgence](#) pris par le ministre de la Santé, permettant aux entreprises de soumettre les renseignements sur l'innocuité et l'efficacité à mesure qu'ils sont disponibles. Souvent appelé « examen en continu », celui-ci permet à Santé Canada de commencer l'examen immédiatement, alors que les renseignements continuent d'être soumis, afin d'accélérer le processus d'évaluation général. Santé Canada ne prendra aucune décision relative à l'autorisation d'un vaccin, quel qu'il soit, faisant l'objet d'un examen continu tant qu'elle n'aura pas reçu les données probantes nécessaires quant à son innocuité, à son efficacité ou à sa qualité. Une fois la soumission de tout vaccin autorisée, Santé Canada publiera les preuves de l'examen justifiant sa décision à des fins de transparence.

Le vaccin candidat BNT162b2 se fonde sur la technologie à ARNm brevetée de BioNTech, qu'appuie Pfizer grâce à ses capacités mondiales de développement et de fabrication de vaccins. Il code pour la glycoprotéine S de spicule pleine longueur optimisée du SRAS-CoV-2, qui est la cible des anticorps neutralisants du virus. Le candidat vaccin fait présentement l'objet d'une étude clinique mondiale de phase 3 menée dans plus de 120 sites cliniques dans le monde. À ce jour, environ 37 000 participants ont été admis à l'étude, et plus de 28 000 ont reçu la deuxième dose du vaccin.

Pour consulter tous les renseignements liés aux données publiées auparavant, veuillez cliquer [ici](#). Pour un supplément d'information sur l'étude de phase 3, visitez le site www.ClinicalTrials.gov et utilisez d'identifiant NCT04368728.

À propos de Pfizer Canada

Pfizer Canada SRI est la filiale canadienne de Pfizer Inc., l'une des principales entreprises biopharmaceutiques à l'échelle mondiale. Notre gamme diversifiée de produits de soins de santé comprend des médicaments et des vaccins figurant parmi les plus populaires et les plus prescrits dans le monde. Nous mettons à profit la science et nos ressources mondiales pour améliorer la santé et le bien-être de la population canadienne, à toutes les étapes de la vie. Notre engagement se reflète dans tout ce que nous faisons, qu'il s'agisse d'initiatives de sensibilisation aux maladies ou de partenariats communautaires. Pour en savoir plus sur Pfizer Canada, visitez le site pfizer.ca ou suivez-nous sur [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#) ou [YouTube](#).

Avis de divulgation de Pfizer

L'information contenue dans le présent document est exacte au 9 octobre 2020. Pfizer n'assume aucune obligation quant à la mise à jour des déclarations de nature prospective contenues dans le présent document, à la suite de nouveaux renseignements ou d'événements futurs.

Le présent communiqué contient des déclarations de nature prospective sur les efforts accomplis par Pfizer dans la lutte contre la COVID- 19, la collaboration entre BioNTech et Pfizer afin de développer un vaccin potentiel contre la COVID- 19, le programme de vaccins à ARNm BNT162 et le candidat à ARN messager à nucléoside modifié (ARNmod) BNT162b2 (y compris les évaluations qualitatives des données disponibles, les bienfaits potentiels, les attentes liées aux essais cliniques, la prévision des résultats d'études cliniques, de la présentation des demandes d'homologation et de la demande d'examen en continu auprès de Santé Canada). Ces renseignements de nature prospective comportent des risques et des incertitudes substantiels qui peuvent entraîner des différences importantes entre les résultats réels et ceux qui sont décrits de façon explicite ou implicite dans ces déclarations de nature prospective. Ces risques et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes aux projets de recherche et développement, notamment les incertitudes relatives à la capacité de répondre aux paramètres d'évaluation cliniques prévus, aux dates de début et/ou de fin des essais cliniques, aux dates de soumission des demandes d'homologation, aux dates d'approbation réglementaire et/ou aux dates de lancement, de même que les risques associés aux données préliminaires, y compris la possibilité que les nouvelles données précliniques ou cliniques soient défavorables et que des analyses supplémentaires des données précliniques et cliniques existantes puissent ne pas correspondre aux données utilisées pour sélectionner le vaccin candidat BNT162b2 et la dose pour l'essai de phase 2/3; le risque que les données des essais cliniques fassent l'objet d'interprétations ou d'évaluations divergentes, y compris durant la révision par les pairs/le processus de publication, dans la communauté scientifique en général et par les organismes de réglementation; les délais et les possibilités de publication des données du programme de vaccins à ARNm BNT162 dans des revues scientifiques et, le cas échéant, les délais et les modifications apportées; le degré de satisfaction des organismes de réglementation à l'égard du plan et des résultats de ces études précliniques et cliniques actuelles et futures; les délais et les possibilités de présentation des demandes d'homologation de produits biologiques ou d'autorisation d'utilisation d'urgence dans divers pays pour le vaccin BNT162b2 ou tout autre vaccin candidat potentiel; les délais et les possibilités d'approbation de telles demandes par les organismes de réglementation, qui dépendront d'une foule de facteurs, y compris le fait de déterminer si les avantages du vaccin candidat l'emportent sur les risques connus, la détermination de l'efficacité du vaccin candidat et, s'il est approuvé, le fait de déterminer si le vaccin sera une réussite commerciale; les décisions des organismes de réglementation relativement au libellé de la monographie, aux processus de fabrication, à l'innocuité et/ou à tout autre facteur pouvant avoir des répercussions sur la disponibilité ou le potentiel commercial d'un vaccin, y compris le développement de produits ou de traitements par d'autres entreprises; nos capacités de fabrication, y compris si les nombres estimés de doses peuvent être fabriqués dans les délais envisagés indiqués; les délais et les possibilités de conclusion d'ententes d'approvisionnement supplémentaires; les incertitudes relatives à la capacité à obtenir des recommandations de la part de comités techniques sur la vaccination et d'autres autorités en matière de santé publique et les incertitudes relatives aux répercussions commerciales de telles recommandations; et le développement des produits concurrents.

Une description plus détaillée des risques et des incertitudes peut être consultée dans le formulaire 10-K du rapport annuel de Pfizer pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2019 et le formulaire 10-Q des rapports ultérieurs, notamment dans les sections concernant les facteurs de risque (Risk Factors) et les déclarations de nature prospective et les facteurs pouvant avoir des incidences sur les résultats futurs (Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results). Ces renseignements sont également disponibles dans le formulaire 8-K. Tous ces formulaires ont été soumis à la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et sont disponibles au www.sec.gov et au www.pfizer.com.

À propos de BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) est une entreprise travaillant sur les immunothérapies de nouvelle génération, pionnière dans des traitements novateurs contre le cancer et d'autres maladies graves. L'entreprise exploite un vaste réseau de plateformes informatiques de découverte et de médicaments thérapeutiques en vue de développer rapidement de nouveaux produits biopharmaceutiques. Sa vaste gamme de produits candidats en oncologie comprend des traitements personnalisés et standard à base d'ARNm, des lymphocytes T à récepteurs antigéniques chimériques novateurs, des immunomodulateurs bispécifiques de points de contrôle, des anticorps anticancéreux ciblés et de petites molécules. En s'appuyant sur sa solide expertise dans le développement de vaccins à base d'ARNm et ses capacités de fabrication interne, BioNTech et ses collaborateurs développent de multiples vaccins candidats à base d'ARNm pour une série de maladies

infectieuses parallèlement à sa gamme diversifiée de produits oncologiques en développement. BioNTech a établi un large éventail de relations avec plusieurs collaborateurs pharmaceutiques internationaux, notamment Genmab, Sanofi, Bayer Santé animale, Genentech, membre du groupe Roche, Genevant, Fosun Pharma et Pfizer. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site www.BioNTech.de.

Déclarations de nature prospective de BioNTech

Ce communiqué contient des « déclarations de nature prospective » au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations de nature prospective peuvent inclure, entre autres, des énoncés concernant les points suivants : les efforts accomplis par BioNTech dans la lutte contre la COVID- 19; les dates de début des essais cliniques sur le vaccin BNT162 et la publication prévue des données tirées de ces essais cliniques; les dates de l'obtention potentielle d'une autorisation d'utilisation d'urgence ou d'une approbation; la possibilité de conclure d'autres ententes d'approvisionnement avec d'autres pays ou le mécanisme COVAX; l'innocuité et l'efficacité potentielles du vaccin BNT162; la collaboration entre BioNTech et Pfizer afin de développer un vaccin potentiel contre la COVID- 19; et la capacité de BioNTech à fournir les quantités nécessaires du vaccin BNT162 pour appuyer son développement clinique et, s'il est approuvé, la demande sur le marché, dont nos estimations de production pour 2020 et 2021. Les déclarations de nature prospective contenues dans ce communiqué sont fondées sur les attentes et les croyances actuelles de BioNTech quant à des événements ultérieurs. Par conséquent, elles comportent un certain nombre de risques et d'incertitudes qui peuvent entraîner des différences importantes entre les résultats réels et ceux qui y sont décrits de façon explicite. Ces risques et incertitudes comprennent notamment la concurrence pour créer un vaccin contre la COVID- 19; la capacité à produire des résultats cliniques comparables lors d'essais cliniques plus vastes et plus diversifiés; la capacité à augmenter efficacement nos capacités de production; et d'autres difficultés potentielles. Pour consulter une discussion sur ces risques et incertitudes ainsi que d'autres, veuillez consulter le rapport annuel de BioNTech dans le formulaire 20-F, soumis à la SEC le 31 mars 2020 et disponible sur le site Web www.sec.gov. Tous les renseignements contenus dans le présent communiqué sont exacts en date de sa publication, et BioNTech ne s'engage aucunement à les mettre à jour, à moins que la loi l'exige.

Personnes-ressources chez Pfizer :

Relations avec les médias de Pfizer Canada
1-866-9-PFIZER (1-866-973-4937)
Corporate.affairs.canda@pfizer.com

Personnes-ressources chez BioNTech :

Relations avec les médias
Jasmina Alatovic
+49 (0) 6131 9084 1513 or +49 (0) 151 1978 1385
Media@biontech.de

Relations avec les investisseurs :

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0) 6131 9084 1074
Investors@biontech.de