

## **Pfizer et le Medicines Patent Pool signent un accord de licence sur un antiviral oral d'intérêt thérapeutique contre la COVID-19 pour améliorer l'accès dans les pays à revenus faible et intermédiaire**

- *Cet accord prend appui sur la stratégie globale de Pfizer qui consiste à œuvrer pour un accès équitable aux vaccins et aux traitements contre la COVID-19, en particulier dans les pays les plus pauvres.*
- *Il permettra aux bénéficiaires de sous-licences d'approvisionner un territoire représentant environ 53 % de la population mondiale.*
- *Les résultats intermédiaires de l'étude EPIC-HR de phase 2/3 montrent que ce médicament réduit de 89 % le risque d'hospitalisation ou de décès liés à la COVID-19 par rapport à un placebo chez l'adulte à haut risque atteint de COVID-19 lorsqu'il est administré dans les trois jours après le début des symptômes, avec des résultats similaires obtenus dans les cinq jours suivant le début des symptômes.*

**NEW YORK ET GENÈVE, le 16 novembre 2021** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE : PFE) et le Medicines Patent Pool (MPP), organisation de santé publique soutenue par les Nations Unies ayant pour mission d'améliorer l'accès à des médicaments essentiels dans les pays à revenus faible et intermédiaire, ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de licence volontaire pour le PF-07321332, antiviral oral d'intérêt thérapeutique contre la COVID-19 développé par Pfizer, administré en combinaison avec une faible dose de ritonavir (PF-07321332; ritonavir). Cet accord permettra au MPP de délivrer des sous-licences à des fabricants de médicaments génériques agréés afin d'augmenter la production et la distribution de cet antiviral expérimental, sous réserve de son autorisation ou de son approbation par les autorités de réglementation, et ainsi d'améliorer l'accès de la population mondiale à ce traitement.

Selon les termes de l'accord de licence signé par Pfizer et le MPP, les fabricants de médicaments génériques agréés bénéficiant d'une sous-licence seront en mesure de fournir du PF-07321332; ritonavir à 95 pays, lesquels représentent environ 53 % de la population mondiale. Les pays concernés incluent l'ensemble des pays à revenus faible et intermédiaire de la tranche inférieure et certains pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure d'Afrique subsaharienne, ainsi que les pays qui sont passés de la catégorie de revenu intermédiaire de la tranche inférieure à celle de revenu intermédiaire de la tranche supérieure au cours des cinq dernières années. Pfizer ne touchera aucune redevance sur les ventes dans les pays à revenu faible et y renoncera également dans tous les pays couverts par l'accord tant que la COVID-19 restera désignée comme une urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la Santé.

« Pfizer continue de s'engager pour favoriser les avancées scientifiques qui permettront de mettre un terme à cette pandémie. Nous pensons que les traitements antiviraux oraux peuvent jouer un rôle essentiel dans la réduction de la gravité des cas de COVID-19, et ainsi contribuer à réduire les tensions exercées

sur nos systèmes de santé et sauver des vies, a déclaré Albert Bourla, président directeur général de Pfizer. Nous devons faire en sorte que tous les patients, quels que soient le pays où ils vivent et leur situation personnelle, profitent de ces avancées, et nous sommes fiers de collaborer avec le MPP pour renforcer notre engagement en faveur de l'équité. »

« Cette licence est extrêmement importante, car s'il est autorisé ou approuvé, ce médicament oral est particulièrement bien adapté aux pays à revenus faible et intermédiaire et pourrait contribuer de manière significative à sauver des vies, devenant ainsi un instrument crucial de la lutte mondiale contre la pandémie, a déclaré Charles Gore, directeur exécutif du MPP. Le PF-07321332 doit être administré avec du ritonavir, un médicament anti-VIH que nous connaissons bien, car nous détenons une licence sur ce produit depuis de nombreuses années. Nous travaillerons avec les fabricants de génériques pour veiller à ce que les quantités produites répondent aux besoins sur le front de la COVID-19 et sur celui du VIH. »

« Si Unitaid, institution de santé mondiale, a créé le Medicines Patent Pool il y a dix ans c'est exactement dans ce but : obtenir des licences afin d'accélérer l'accès à des traitements abordables et de qualité pour les habitants de pays où les ressources sont limitées, a rappelé Philippe Duneton, directeur exécutif d'Unitaid. En situation de pandémie, gagner du temps signifie sauver des vies. Cet accord nous aidera à approvisionner les populations plus rapidement dès que le médicament sera approuvé et, s'il est associé à un meilleur accès au dépistage, ce sont des millions de vies qui en seront améliorées. »

[Consulter l'accord de licence](#)

Le MPP invite les fabricants de médicaments génériques de tous pays à lui envoyer une manifestation d'intérêt afin d'obtenir une sous-licence pour la fabrication et la commercialisation de l'association PF-07321332;ritonavir sur le territoire couvert par la licence :

[Accéder au portail de manifestation d'intérêt \(en anglais\)](#)

[Plus d'informations sur la procédure de manifestation d'intérêt](#)

Date limite de candidature : 6 décembre 2021, 18 heures (CET)

### **À propos du PF-07321332; ritonavir**

Le PF-07321332 est un antiviral expérimental inhibiteur d'une protéase du SARS-CoV-2, spécifiquement conçu pour être administré par voie orale afin d'être prescrit dès les premiers signes d'infection ou la prise de conscience d'une exposition à la maladie, et visant à éviter aux patients de développer une forme sévère de la maladie pouvant entraîner leur hospitalisation et leur décès. Le PF-07321332 est conçu pour bloquer l'activité de la protéase 3CL du SARS-CoV-2, une enzyme dont le coronavirus a besoin pour se répliquer dans l'organisme. Le ritonavir, administré à faible dose avec le PF-07321332, permet de ralentir

le métabolisme (ou la dégradation) de ce dernier pour qu'il reste plus longtemps actif dans l'organisme et à un niveau de concentration supérieur, afin de combattre le virus.

### **À propos de l'engagement de Pfizer en faveur d'un accès équitable**

Pfizer s'engage en faveur de l'accès équitable au PF-07321332; ritonavir, en se donnant pour objectif de mettre à la disposition de chacun des traitements antiviraux efficaces et sûrs à un prix abordable, dans les délais les plus courts possible. Si notre traitement antiviral oral expérimental est autorisé ou approuvé par les autorités de réglementation, et pendant la pandémie, Pfizer le commercialisera en adoptant une tarification différenciée basée sur le niveau de revenu de chaque pays, afin de promouvoir un accès équitable à ce traitement partout dans le monde. Les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure paieront davantage que les pays ayant un revenu inférieur, qui obtiendront le traitement à prix coûtant.

Pfizer a également entamé et poursuivra son programme d'investissement, d'un montant de presque 1 milliard de dollars US, pour soutenir la production et la distribution de ce traitement expérimental, tout en examinant les possibilités de fabrication contractuelle. Pfizer a déjà conclu des accords d'achat anticipé avec plusieurs pays et a noué des relations bilatérales avec une centaine de pays dans le monde.

### **À propos des résultats intermédiaires de l'étude EPIC-HR de phase 2/3**

En juillet 2021, Pfizer a initié son étude intitulée EPIC-HR (*évaluation de l'inhibition de la protéase pour la COVID-19 chez les patients à risque élevé*) de phase 2/3, avec répartition aléatoire et en double insu de patients adultes non hospitalisés atteints de COVID-19 et présentant un risque élevé de progression vers une forme grave de la maladie. Une première analyse a porté sur les résultats intermédiaires obtenus auprès de 1 219 adultes recrutés avant le 29 septembre 2021. Lorsque la décision d'arrêter le recrutement de patients a été prise, près de 70 % des 3 000 personnes prévues avaient déjà été retenues dans des sites d'essais cliniques en Amérique du Nord (dont 45 % aux États-Unis) et en Amérique du Sud, en Europe, en Afrique et en Asie. Les personnes recrutées avaient un diagnostic d'infection à SARS-CoV-2 confirmé en laboratoire datant de moins de cinq jours, et devaient présenter au moins une caractéristique ou une maladie sous-jacente associée à un risque plus important de développer une forme grave de la COVID-19. Chaque patient a été sélectionné de manière aléatoire (1:1) pour recevoir du PF-07321332; ritonavir ou un placebo administré par voie orale toutes les 12 heures pendant cinq jours.

Les analyses intermédiaires prévues ont montré une réduction de 89 % du risque d'hospitalisation ou de décès liés à la COVID-19, quelle qu'en soit la cause, par rapport aux résultats obtenus avec un placebo chez les patients soignés dans les trois jours qui ont suivi l'apparition des symptômes (critère principal) ; entre le premier et le 28<sup>e</sup> jour après randomisation, 0,8 % des patients ayant reçu du PF-07321332; ritonavir ont été hospitalisés (3/389 hospitalisations et aucun décès), et 7 % des patients qui avaient reçu

un placebo ont été hospitalisés ou sont décédés (27/385 hospitalisations et 7 décès). Statistiquement, ce niveau de résultat est hautement significatif ( $p < 0,0001$ ). Des réductions similaires du nombre d'hospitalisations ou de décès liés à la COVID-19 ont été observées chez des patients soignés dans les cinq jours qui ont suivi l'apparition de symptômes ; entre le premier et le 28<sup>e</sup> jour après randomisation, 1,0 % des patients ayant reçu du PF-07321332; ritonavir ont été hospitalisés (6/607 hospitalisations et aucun décès), pour 6,7 % des patients ayant reçu un placebo (41/612 hospitalisations et 10 décès), pour un niveau de résultat statistique hautement significatif ( $p < 0,0001$ ). Sur l'ensemble de la population étudiée, entre le premier et le 28<sup>e</sup> jour, aucun décès n'a été signalé chez les patients qui ont reçu du PF-07321332; ritonavir, et 10 patients (1,6 %) ayant reçu un placebo sont décédés.

L'analyse des données sur l'innocuité de l'étude EPIC-HR a porté sur une cohorte plus grande, composée de 1 881 patients, dont les données étaient disponibles au moment de l'analyse. Les manifestations indésirables survenues pendant le traitement ont été comparables entre le PF-07321332; ritonavir (19 %) et le placebo (21 %), et la plupart ont été d'intensité moyenne. Parmi les patients chez qui on a pu évaluer les manifestations indésirables survenant pendant le traitement, on a observé un nombre moins élevé de manifestations indésirables graves (1,7 % contre 6,6 %) et d'arrêts de traitement en raison de manifestations indésirables (2,1% contre 4,1 %) chez ceux ayant reçu du PF-07321332; ritonavir que chez ceux ayant reçu un placebo.

### **À propos du Medicines Patent Pool**

Le Medicines Patent Pool (MPP) est une organisation de santé publique soutenue par les Nations Unies, dont la mission est d'améliorer l'accès à des médicaments essentiels dans les pays à revenus faible et intermédiaire, et de faciliter la mise au point de tels médicaments. Au travers de son modèle économique innovant, le MPP collabore avec la société civile, les gouvernements, des organisations internationales, l'industrie, des groupes de patients et d'autres acteurs afin d'établir des priorités, de délivrer des licences sur les médicaments indispensables et de centraliser les actifs de propriété intellectuelle pour faciliter la fabrication de médicaments génériques et l'élaboration de nouvelles formulations. À ce jour, le MPP a signé des accords avec 11 titulaires de brevets pour 13 antirétroviraux contre le VIH, une plateforme technologique sur le VIH, trois antiviraux à action directe contre l'hépatite C, un traitement contre la tuberculose, une technologie à action prolongée, et deux traitements antiviraux oraux expérimentaux contre la COVID-19. Le MPP a été créé par Unitaid, qui reste son principal bailleur de fonds. Le travail du MPP sur l'accès aux médicaments essentiels est également financé par la Direction suisse du développement et de la coopération (DDC). Les activités du MPP dans le domaine de la lutte contre la COVID-19 bénéficient du soutien financier du gouvernement japonais et de la DDC. Pour en savoir plus, consultez notre site web [www.medicinespatentpool.org](http://www.medicinespatentpool.org) et suivez-nous sur [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

### **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 170 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). Suivez-nous sur Twitter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) et [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv31111111111111111111) et sur Facebook [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### **Avis de divulgation de Pfizer**

Les informations contenues dans ce communiqué sont datées du 16 novembre 2021. Pfizer ne s'engage en aucun cas à mettre à jour les déclarations prévisionnelles contenues dans ce communiqué à la lumière de nouveaux renseignements ou d'événements ou développements futurs.

Ce communiqué contient des informations prospectives concernant, d'une part, les efforts déployés par Pfizer dans la lutte contre la COVID-19 et, d'autre part, le PF-07321332, un antiviral oral expérimental d'intérêt thérapeutique (notamment des évaluations qualitatives des données disponibles, une description des bénéfices potentiels, les attentes relatives aux essais cliniques, les accords d'achat anticipés et un accord conclu avec le MPP, les efforts en faveur d'un accès équitable, la date prévue d'extraction des données, le dépôt des demandes d'autorisation, l'obtention des autorisations ou des approbations, et les prévisions relatives aux investissements, à la fabrication, à la distribution et à l'approvisionnement). Ces informations comportent des risques et incertitudes importants, susceptibles d'entraîner des résultats sensiblement différents de ceux exprimés ou impliqués par ces déclarations. Les risques et incertitudes portent entre autres sur : la recherche-développement, dont la capacité de respecter les critères cliniques prévus, les dates de début et/ou d'achèvement des essais cliniques, les dates de de dépôt des demandes d'autorisation, les dates d'approbation réglementaires et/ou les dates de lancement, ainsi que les risques associés aux données précliniques et cliniques, dont la possibilité d'obtenir de nouvelles données précliniques cliniques ou de sécurité défavorables et autres analyses des données précliniques, cliniques ou d'innocuité existantes ; la capacité de produire des résultats cliniques ou d'autres résultats comparables y compris le taux d'efficacité et le profil d'innocuité et de tolérance observés à ce jour, lors d'analyses supplémentaires ou dans des populations plus grandes et plus diverses après la commercialisation ; le risque que les données des essais précliniques et cliniques soient soumises à des interprétations et évaluations différentes, y compris au cours du processus d'examen par les pairs et de publication, dans la communauté

scientifique en général, et par les autorités réglementaires ; la conformité de la conception et des résultats de ces études et de toutes les futures études précliniques et cliniques aux attentes des autorités réglementaires ; la possibilité que des demandes d'enregistrement ou d'autorisation d'utilisation d'urgence ou d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché pour toute indication du PF-07321332 soient déposées dans quelque juridiction que ce soit et à quel moment et, en cas d'obtention, la possibilité qu'une telle autorisation d'utilisation d'urgence ou licence prennent fin et à quel moment ; l'approbation par les autorités réglementaires de quelque juridiction que ce soit de telles demandes pour le PF-07321332 associé au ritonavir, ce qui dépend de très nombreux facteurs, dont celui consistant à déterminer si les bénéfices associés au produit sont supérieurs aux risques connus et la détermination de l'efficacité du produit, et le moment auquel interviendrait cette approbation, et, s'il est approuvé, l'évaluation de la réussite commerciale ; les décisions d'autorités réglementaires qui concernent l'étiquetage ou la commercialisation, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou l'intérêt commercial du PF-07321332 associé au ritonavir, y compris le développement de produits ou de traitements par d'autres sociétés ; le risque que nous ne puissions plus mettre en place ou augmenter la capacité de production rapidement ou maintenir l'accès aux chaînes logistiques et d'approvisionnement de manière à répondre à la demande mondiale, ce qui nuirait fortement à notre capacité de fournir le nombre prévu de traitements à base de PF-07321332/ritonavir dans les délais fixés ; la possibilité que d'autres accords d'achat soient conclus et à quel moment ; le risque que la demande de tout produit puisse baisser ou cesser d'exister ; l'impact de la COVID-19 sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Pfizer, et les développements concurrentiels.

Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure sur le formulaire 10-K du rapport annuel de Pfizer pour l'exercice clos au 31 décembre 2020 et sur le formulaire 10-Q des rapports ultérieurs, notamment dans les sections intitulées « Risk Factors » et « Forward-Looking Information That May Affect Future Results », ainsi que sur le formulaire 8-K des rapports ultérieurs, tous ces formulaires étant déposés auprès de la Securities and Exchange Commission et disponibles sur les sites Internet [www.sec.gov](http://www.sec.gov) et [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

**Contact presse Pfizer :**

+1 (212) 733-1226

[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

**Contact investissement Pfizer :**

+1 (212) 733-4848

[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

**Contact presse MPP**

+41 79 685 64 36

[press@medicinespatentpool.org](mailto:press@medicinespatentpool.org)