

Pfizer y BioNtech podrían suministrar a la UE 200 millones de dosis de su candidato vacunal contra el SARS-CoV-2 basado en ARNm

- **El acuerdo propuesto, sujeto a la aprobación regulatoria, suministraría 200 millones de dosis y una opción de compra de 100 millones de dosis adicionales con envíos iniciándose desde finales de 2020**
- **Las vacunas para la UE se producirían en las plantas de fabricación de BioNTech en Alemania y de Pfizer en Bélgica.**
- **Pfizer y BioNTech prevén la revisión regulatoria de BNT162b2 a partir de octubre de 2020 y, si se obtiene la autorización o aprobación regulatoria, esperan suministrar hasta 100 millones de dosis en todo el mundo a finales de 2020 y aproximadamente 1.300 millones de dosis en 2021**

Madrid, 9 de septiembre de 2020.- Pfizer y BioNTech han anunciado hoy la conclusión de conversaciones preliminares con la Comisión Europea para la propuesta de suministro a los estados miembros de la UE de 200 millones de dosis de BNT162, su candidato vacunal contra el SARS-CoV-2 en investigación basado en ARNm, con una opción de 100 millones de dosis posteriores. Los envíos comenzarían a partir de finales de 2020, si concluyen con éxito los ensayos clínicos y obtienen la autorización regulatoria. Ahora, las compañías comenzarán las negociaciones contractuales con la Comisión Europea.

La propuesta de acuerdo de suministro con la Comisión Europea supondría para Pfizer y BioNTech el mayor pedido inicial de dosis de vacunas hasta la fecha. Las dosis de la vacuna para Europa se producirían en las fábricas de BioNTech en Alemania, y en la de Pfizer en Bélgica. Si se recibe la aprobación regulatoria para el candidato vacunal BNT162b2, la Comisión Europea lideraría el proceso de asignación de las dosis de la vacuna entre los 27 Estados miembros de la UE.

“El acuerdo preliminar de Pfizer y BioNTech con la Comisión Europea es un paso adelante muy importante en nuestro objetivo común de disponer de millones de dosis de una vacuna contra la COVID-19 para poblaciones vulnerables antes de finales de año. Nos gustaría agradecer a la

*Comisión Europea su compromiso y confianza en nuestros esfuerzos de desarrollo”, señala **Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de Pfizer.** “Hemos activado nuestra cadena de suministro, sobre todo nuestra planta de producción en Bélgica, y estamos comenzando a fabricar para que nuestra vacuna esté disponible lo antes posible, una vez concluidos con éxito los ensayos clínicos y obtenida la aprobación regulatoria”.*

*“Como compañía fundada en el corazón de Europa, nos complace haber concluido las conversaciones preliminares con la Comisión Europea sobre el que sería nuestro mayor pedido inicial hasta la fecha. Nuestro objetivo es desarrollar una vacuna segura y eficaz para contribuir a poner fin a esta pandemia en Europa y en todo el mundo. La decisión de hoy es una muestra más de cómo la colaboración y la solidaridad pueden ayudar a abordar una crisis de salud global como comunidad internacional”, declara **Ugur Sahin, M.D., CEO y cofundador de BioNTech.***

Además de los compromisos con los gobiernos, Pfizer y BioNTech han expresado su interés en un posible suministro a COVAX Facility, un mecanismo establecido por Gavi, la Vaccine Alliance, la Coalición para las Innovaciones de Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tiene como objetivo proporcionar acceso temprano a una gran cartera de vacunas candidatas contra COVID-19 producidas por múltiples fabricantes en todo el mundo a los gobiernos, incluidos los de los mercados emergentes, utilizando una variedad de plataformas tecnológicas.

Acerca del programa de vacunas candidatas BNT162

El programa BNT162 se basa en la tecnología de ARNm patentada por BioNTech y respaldada por la capacidad global de desarrollo y fabricación de vacunas de Pfizer. Dos de los cuatro candidatos vacunales en investigación, BNT162b1 y BNT162b2, recibieron la designación de Fast Track de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), según los datos preliminares de los estudios de fase 1/2 que están actualmente en curso en EE. UU. y Alemania, así como de estudios de inmunogenicidad animal. Durante los estudios preclínicos y clínicos, BNT162b1 y BNT162b2 emergieron como sólidos candidatos por los datos de seguridad y respuesta inmune.

El 27 de julio, Pfizer y BioNTech anunciaron que, tras revisar exhaustivamente los datos preclínicos y clínicos de los ensayos de fase 1/2 y consultar con el Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER) de la FDA y otros reguladores globales, seleccionaron el candidato vacunal BNT162b2 para

avanzar a un estudio de fase 2/3. BNT162b2 codifica la glicoproteína spike completa (proteína S) del SARS-CoV-2, que es el objetivo de los anticuerpos neutralizantes del virus.

Acerca del estudio de fase 2/3

En la última etapa del ensayo, Pfizer y BioNTech están estudiando una dosis de 30 µg en una pauta de 2 dosis en hasta 30.000 participantes de entre 18 y 85 años. Las compañías han seleccionado aproximadamente 120 lugares en todo el mundo, incluidas regiones con una transmisión significativa de SARS-CoV-2, y están trabajando para llegar a una población diversa e incluir a los voluntarios con mayor riesgo de infección. El reclutamiento del ensayo de fase 2/3 ha superado los 25.000 participantes hasta la fecha con una segunda dosis en curso.

Asumiendo el éxito clínico, Pfizer y BioNTech están trabajando para conseguir la revisión regulatoria para BNT162b2 a partir de octubre de 2020 y, si se obtiene la autorización o aprobación regulatoria, prevén suministrar hasta 100 millones de dosis en todo el mundo a finales de 2020 y aproximadamente 1.300 millones dosis a finales de 2021. Para cumplir con las cantidades e hitos previstos, las compañías han producido suficiente suministro para su ensayo clínico de fase 2/3 de 30.000 participantes y han comenzado a producir y almacenar su suministro pandémico.

El candidato vacunal BNT162 no está aprobado actualmente para su distribución en ningún lugar del mundo. Ambos colaboradores están comprometidos con el desarrollo de esta nueva vacuna con datos preclínicos y clínicos a la vanguardia de toda su toma de decisiones.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información: www.pfizer.es

Aviso de divulgación de Pfizer

La información incluida en este comunicado es del 9 de septiembre de 2020. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como resultado de nueva información o eventos o desarrollos futuros.

Este comunicado contiene información prospectiva sobre los esfuerzos de Pfizer para combatir COVID-19, la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna contra COVID-19, un posible acuerdo con la Comisión Europea para suministrar BNT162 y otros acuerdos potenciales, el programa de vacunas candidatas de ARNm BNT162 y de ARN mod BNT162b2 y

BNT162b1 (incluidas las evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los beneficios potenciales, las expectativas para los ensayos clínicos y el momento de las presentaciones reglamentarias, la fabricación anticipada, el suministro y la distribución), que implica riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de aquellos expresados o implícitos en tales declaraciones. Los riesgos y las incertidumbres incluyen, entre otras cosas, los inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir con los criterios de valoración clínicos anticipados, las fechas de inicio y / o finalización de los ensayos clínicos, las fechas de presentación regulatoria, las fechas de aprobación regulatoria y / o las fechas de lanzamiento, así como los riesgos asociados con los datos preliminares, incluida la posibilidad de nuevos datos de ensayos clínicos o preclínicos desfavorables y análisis adicionales de los datos de ensayos clínicos o preclínicos existentes que pueden ser inconsistentes con los datos utilizados para la selección de la vacuna candidata BNT162b2 y el nivel de dosis para el estudio de Fase 2/3; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones, incluso durante el proceso de revisión / publicación por pares, en la comunidad científica en general y por las autoridades reguladoras; si los datos del programa de vacuna de ARNm BNT162 se publicarán en publicaciones científicas y, de ser así, cuándo y con qué modificaciones; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de estos y futuros estudios preclínicos y clínicos; si se puede y cuándo se puede presentar una licencia de productos biológicos y / o solicitudes de autorización de uso de emergencia en cualquier jurisdicción para BNT162b2 o cualquier otra vacuna candidata potencial; si pueden y cuándo dichas aplicaciones pueden ser aprobadas por las autoridades reguladoras, lo que dependerá de diversos factores, incluida la determinación de si los beneficios de la vacuna candidata superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia de la vacuna candidata y, si se aprueba, si tendrá éxito comercial; decisiones de las autoridades reguladoras que afectan el etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y / u otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por parte de otras empresas; capacidades de fabricación, incluido si el número estimado de dosis se puede fabricar dentro de los períodos de tiempo proyectados indicados; si y cuándo se alcanzará un acuerdo de suministro definitivo con la Comisión Europea; si y cuándo se alcanzarán acuerdos de suministro adicionales; incertidumbres con respecto a la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública e incertidumbres con respecto al impacto comercial de dichas recomendaciones; y desarrollos competitivos.

Se puede encontrar una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres en el Informe anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el año fiscal que finalizó el 31 de diciembre de 2019 y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluidas las secciones del mismo tituladas "Factores de riesgo" e "Información prospectiva y factores que pueden afectar los resultados futuros", así como en sus informes posteriores en el Formulario 8-K, que se presentan ante la Comisión de la Bolsa y Valores de EE. UU. Y están disponibles en www.sec.gov y www.pfizer.com.

Acerca de BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) es una compañía de inmunoterapia de última generación pionera en nuevas terapias para el cáncer y otras enfermedades graves. La compañía aprovecha una amplia gama de plataformas informáticas de descubrimiento y medicamentos terapéuticos para el rápido desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos. Su amplio portafolio de candidatos para productos oncológicos incluye terapias basadas en ARNm individualizadas y listas para usar, innovadoras células T con receptor de antígeno quimérico, inmunomoduladores de punto de control bi-específicos, anticuerpos contra el cáncer y moléculas pequeñas. Basado en su profunda experiencia en el desarrollo de vacunas de ARNm y en las capacidades de fabricación internas, BioNTech y sus colaboradores están desarrollando múltiples candidatos a vacunas de ARNm para diversidad de enfermedades infecciosas, junto con su amplia gama de oncología. BioNTech ha

establecido un amplio conjunto de relaciones con múltiples colaboradores farmacéuticos mundiales, incluidos Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, miembro del Grupo Roche, Genevant, Fosun y Pfizer. Para más información, visite www.BioNTech.de.

Declaraciones prospectivas de BioNTech

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" de BioNTech en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones prospectivas pueden incluir, entre otras, declaraciones relativas a: los esfuerzos de BioNTech para combatir la COVID-19; el momento para iniciar los ensayos clínicos de BNT162 y la publicación anticipada de los datos de estos ensayos clínicos; el momento de las posibles autorizaciones o aprobaciones de uso de emergencia; nuestra expectativa de acordar los términos finales y llegar a un acuerdo definitivo con la Comisión Europea; la posibilidad de celebrar acuerdos de suministro adicionales con otras jurisdicciones o COVAX; la potencial seguridad y eficacia de BNT162; la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna contra COVID-19; y la capacidad de BioNTech para suministrar las cantidades de BNT162 para respaldar el desarrollo clínico y, si se aprueba, la demanda del mercado, incluidas nuestras estimaciones de producción para 2020 y 2021. Cualquier declaración a futuro en este comunicado de prensa se basa en las expectativas y creencias actuales de BioNTech sobre eventos futuros, y están sujetos a una serie de riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran material y adversamente de los establecidos o implícitos en dichas declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a: competencia para crear una vacuna contra la COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos comparables en ensayos clínicos más amplios y diversos; la capacidad de escalar eficazmente nuestras capacidades de producción; y otras posibles dificultades. Para una discusión de estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte el Informe anual de BioNTech en el Formulario 20-F presentado ante la SEC el 31 de marzo de 2020, que está disponible en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Toda la información contenida en este comunicado de prensa corresponde a la fecha de publicación y BioNTech no asume ninguna obligación de actualizar esta información a menos que lo exija la ley.

Para más información

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 91 490 98 03
belen.alguacil@pfizer.com

Investor Relations

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

BioNTech Contacts:

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

Investor Relations

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

Ogilvy

Paula Malingre – 650 839 056
paula.malingre@ogilvy.com
Blanca Sánchez – 676 530 521
blanca.sanchez@ogilvy.com