



Pfizer y BioNTech reciben la opinión positiva del CHMP para su vacuna contra la COVID-19

- Se espera que la decisión de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización condicional se reciba de forma inminente
- La opinión positiva del CHMP llega tras varias autorizaciones de uso de emergencia en todo el mundo; el Comité ha revisado la totalidad de la evidencia científica, incluidos los datos de seguridad y eficacia de la fase 3
- Si se autoriza, BNT162b2 será la primera vacuna contra la COVID-19 disponible en la Unión Europea

Madrid, 21 de diciembre 2020 — Pfizer y BioNTech han anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva para la autorización de comercialización condicional (CMA, por sus siglas en inglés) de la vacuna BNT162b2, de Pfizer y BioNTech, para la inmunización activa contra la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 16 años de edad y en adelante. El propósito de la CMA es permitir la autorización condicional de medicamentos para enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales o para su uso en situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Unión Europea (UE).

"Hoy es un día muy emotivo para nosotros en BioNTech. Al estar en el corazón de la Unión Europea, estamos emocionados de estar un paso más cerca de la posible entrega de la primera vacuna en Europa que ayude a combatir esta devastadora pandemia. Estamos listos para comenzar la entrega de las dosis iniciales de la vacuna en toda la Unión Europea tan pronto como tengamos luz verde", explica **Ugur Sahin, CEO y cofundador de BioNTech.**

"Nos enorgullece el voto de confianza que el Comité ha depositado en nuestros datos", indica **Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de Pfizer.** *"Si la Comisión Europea emite la autorización, estaremos preparados para comenzar a distribuir la vacuna en los lugares designados por los gobiernos en toda la UE, donde los casos de esta enfermedad continúan aumentando y varios países están gestionando confinamientos",* concluye.

Los asesores del CHMP han basado su opinión positiva en la evidencia científica que respalda la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer y BioNTech, incluidos los datos de un estudio clínico de fase 3 [anunciados](#) el mes pasado y publicados en [The New England Journal of Medicine](#) el 10 de diciembre de 2020. La Comisión Europea (CE) revisará la recomendación del CHMP y se espera que tome una decisión final sobre la autorización de comercialización condicional próximamente. Si la CE concede la CMA, la decisión se aplicará de forma inmediata a los 27 estados miembros de la UE.

Hasta la fecha, la vacuna ha sido autorizada o aprobada para uso de emergencia en más de 15 países. Se están realizando revisiones regulatorias en varios países, con más presentaciones anticipadas.

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 21 de diciembre 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, el programa de vacuna de ARNm de BNT162 y el candidato de ARNm mod BNT162b2 (incluidas las evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los beneficios potenciales, las expectativas de ensayos clínicos, la solicitud de autorización de comercialización condicional (CMA) pendiente en la UE, otras presentaciones reglamentarias, el calendario anticipado de presentaciones de aprobación o autorización y fabricación, distribución y suministro anticipados) que impliquen riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos y las incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres 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, según así como los riesgos asociados con los datos clínicos (incluidos los datos de la fase 3), incluida la posibilidad de nuevos datos de ensayos clínicos o preclínicos desfavorables y análisis adicionales de los datos de ensayos clínicos o preclínicos existentes; la capacidad de producir resultados clínicos o de otro tipo comparables, incluida la tasa de eficacia de la vacuna y el perfil de seguridad y tolerabilidad observado hasta la fecha, en análisis adicionales del ensayo de fase 3 y estudios adicionales o en poblaciones más grandes y diversas al momento de la comercialización; el riesgo de que un uso más generalizado de la vacuna dé lugar a nueva información sobre eficacia, seguridad u otros desarrollos, incluido el riesgo de reacciones adversas adicionales, algunas de las cuales pueden ser graves; 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 y cuándo se publicarán datos adicionales del programa de vacuna de ARNm BNT162 en publicaciones de revistas 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 de cualquier estudio preclínico y clínico futuro; si y cuándo se pueden presentar otras solicitudes de autorización de uso de emergencia y/o licencias biológicas en jurisdicciones particulares para BNT162b2 o cualquier otra vacuna potencial; si y cuándo la solicitud de CMA pendiente será autorizada por la CE y si y cuándo cualquier otra solicitud que pueda estar pendiente o presentada para BNT162b2 puede ser aprobada por autoridades reguladoras particulares, lo que dependerá de diferentes factores, incluida la determinación de si los beneficios de la vacuna superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia de la vacuna 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; interrupciones en las relaciones entre nosotros y nuestros socios de colaboración o proveedores externos; riesgos relacionados con la disponibilidad de materias primas para fabricar una vacuna; desafíos relacionados con la formulación de temperatura ultrabaja de nuestra vacuna y los requisitos de almacenamiento, distribución y administración correspondientes, incluidos los riesgos relacionados con la manipulación después de la entrega por Pfizer; el riesgo de que no podamos desarrollar con éxito fórmulas no congeladas; el riesgo de que no podamos crear o ampliar la capacidad de fabricación de manera oportuna o tener acceso a la logística o canales de

suministro acordes con la demanda global de nuestra vacuna, lo que afectaría negativamente nuestra capacidad para suministrar la cantidad estimada de dosis de nuestra vacuna dentro de los períodos de tiempo indicados; si y cuándo se alcanzarán acuerdos de suministro adicionales; incertidumbres sobre la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública e incertidumbres sobre el impacto comercial de dichas recomendaciones; incertidumbres sobre el impacto de COVID-19 en el negocio, las operaciones y los resultados financieros de Pfizer; 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 COVID-19; la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19; nuestras expectativas con respecto a las características potenciales de BNT162b2 en nuestro ensayo de fase 2/3 y/o en uso comercial basadas en observaciones de datos hasta la fecha; el tiempo esperado para lecturas adicionales de los datos de eficacia de BNT162b2 en nuestro ensayo de fase 2/3; la naturaleza de los datos clínicos, que están sujetos a revisión continua por pares, revisión regulatoria e interpretación del mercado; el momento para el envío de datos para, o la recepción de, cualquier aprobación de comercialización o autorización de uso de emergencia; el momento para enviar los datos de fabricación a la FDA; nuestro plan de envío y almacenamiento contemplado, incluida la vida útil estimada del producto a varias temperaturas; 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 prospectiva en este comunicado de prensa se basa en las expectativas y creencias actuales de BioNTech sobre eventos futuros, y está sujeta a una serie de riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran material y adversamente de los establecidos o implícitos en tales declaraciones a futuro. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a: la capacidad de alcanzar los criterios de valoración predefinidos en los ensayos clínicos; competencia para crear una vacuna para COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos o de otro tipo comparables, incluida nuestra tasa declarada de efectividad de la vacuna y el perfil de seguridad y tolerabilidad observado hasta la fecha, en el resto del ensayo o en poblaciones más grandes y diversas al momento de la comercialización; 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 trimestral de BioNTech para tres y nueve meses terminados el 30 de septiembre de 2020, presentado como Anexo 99.2 de su Informe actual en el Formulario 6-K presentado ante la SEC el 10 de noviembre, 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

Maite Hernández: 670 921 762

maite.hernandez@pfizer.com

Ana Luzuriaga: 677 932 414

ana.luzuriaga@pfizer.com

Belén Alguacil – 677 922 642

belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Paula Malingre – 650 839 056

paula.malingre@ogilvy.com

María Pinilla – 699 140 918

maria.pinilla@ogilvy.com

Blanca Sánchez – 676 530 521

blanca.sanchez@ogilvy.com