



Pfizer y BioNTech desarrollarán en conjunto potencial vacuna contra el COVID-19

Las empresas desarrollarán de forma conjunta la vacuna BNT162 basada en ARNm de BioNTech para prevenir la infección por COVID-19

La alianza apunta a acelerar el desarrollo global de BNT162, aprovechando la experiencia y los recursos de ambas compañías

Se basa en el acuerdo de 2018 para desarrollar conjuntamente una vacuna basada en ARNm contra la influenza

NUEVA YORK, EE. UU. Y MAINZ, Alemania, 17 de marzo de 2020 - Pfizer Inc. (NYSE: PFE, "Pfizer") y BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, "BioNTech") anunciaron hoy que las compañías han acordado una carta de intención en relación con el desarrollo conjunto y la distribución (excluida China) de una posible vacuna contra el coronavirus, basada en ARNm, con el objetivo de prevenir la infección por COVID-19. Las compañías han ejecutado un Acuerdo de Transferencia de Materiales y Colaboración para que las partes comiencen a trabajar juntas de inmediato.

La alianza apunta a acelerar el desarrollo del potencial programa de vacuna de ARNm COVID-19 de BioNTech, el primero en su clase, BNT162, que se espera que sea sometido a pruebas clínicas a finales de abril de 2020. El rápido avance de esta alianza se basa en la labor conjunta de investigación y desarrollo que Pfizer y BioNTech constituyeron en 2018 para desarrollar vacunas basadas en ARNm para la prevención de la influenza.

"Estamos orgullosos de que nuestra relación continua y exitosa con BioNTech le brinde a nuestras compañías la capacidad de movilizar nuestros recursos colectivos con una velocidad extraordinaria frente a este desafío mundial", expresó Mikael Dolsten, Director Científico y Presidente de Investigación, Desarrollo y Médico Mundial de Pfizer. "Creemos que al combinar las capacidades de desarrollo, regulatorias y comerciales de Pfizer con la tecnología y experiencia en vacunas mRNA de BioNTech como uno de los líderes de la industria, estamos reforzando nuestro compromiso de hacer todo lo posible para combatir esta creciente pandemia, lo más rápido posible".

"Esta es una pandemia global, que requiere una iniciativa global. Al unir fuerzas con nuestro socio Pfizer, creemos que podemos acelerar nuestros esfuerzos para llevar una vacuna COVID-19 a las personas de todo el mundo que la necesitan", indicó Ugur Sahin, cofundador y CEO de BioNTech.

Las compañías esperan utilizar múltiples sitios de investigación y desarrollo de ambas compañías, incluso en Estados Unidos y Alemania, para instalar las actividades identificadas por el Acuerdo de Colaboración.

Las compañías comenzarán a colaborar de inmediato. Finalizarán los detalles del Acuerdo con respecto a los términos financieros y todas las actividades relacionadas con el desarrollo, la fabricación y la potencial comercialización durante las próximas semanas.

El 13 de marzo de 2020, Pfizer emitió un plan de cinco puntos en el cual solicitaba a la industria biofarmacéutica que se uniera a la compañía para comprometerse a una colaboración sin precedentes para combatir el COVID-19.

###

Acerca de Pfizer: Innovaciones que cambian la vida de los pacientes

En Pfizer, utilizamos la ciencia y nuestros recursos globales para llevarles a las personas terapias que extienden y mejoran significativamente sus vidas. Luchamos para establecer el estándar de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y fabricación de productos para el cuidado de la salud, incluidos medicamentos y vacunas innovadoras. Todos los días, los colegas de Pfizer trabajan en mercados desarrollados y emergentes para promover el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas para las enfermedades más temidas de nuestro tiempo. De acuerdo con nuestra responsabilidad como una de las principales compañías biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con proveedores de atención médica, gobiernos y comunidades locales para apoyar y ampliar el acceso a atención médica confiable y asequible en todo el mundo. Durante más de 150 años, hemos trabajado para hacer la diferencia para todos los que confían en nosotros. Habitualmente publicamos en nuestro sitio web <http://www.pfizer.com/> información que puede ser importante para los inversionistas. Además, para obtener más información, visítenos en <http://www.pfizer.com/> y síganos en Twitter en [@Pfizer](#) y [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) y haga clic en Me gusta en Facebook en [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Aviso de divulgación:

La información que contiene este comunicado es efectiva a partir del 17 de marzo de 2020. Pfizer no asume obligación alguna de actualizar las declaraciones prospectivas incluidas 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 el COVID-19, la potencial vacuna de ARNm de COVID-19 de BioNTech, BNT162, una carta de intención con respecto al desarrollo y la comercialización conjuntas, (excluyendo a China,) por parte de Pfizer y BioNTech de BNT162 y un Acuerdo de Transferencia de Materiales y Colaboración, incluidos sus beneficios potenciales, y el tiempo previsto para un ensayo de Fase 1, que implica riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que los resultados reales difieran

materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, si y cuándo se alcanzará un acuerdo definitivo para el desarrollo y la comercialización conjuntas por parte de Pfizer y BioNTech de BNT162; incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir con los puntos finales 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 la posibilidad de nuevos datos clínicos desfavorables y análisis adicionales de datos clínicos existentes; el riesgo de que los datos de ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones por parte de las autoridades reguladoras; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de los estudios clínicos; si, y cuándo, las solicitudes de licencia de productos biológicos pueden presentarse en otras jurisdicciones para BNT162 o cualquier otro candidato a vacuna incluido en el Acuerdo de colaboración; si las autoridades reguladoras pueden aprobar dichas solicitudes y cuándo, lo que dependerá de un sinnúmero de factores, incluida la determinación de si los beneficios del producto superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia del producto y, si se aprueba, si BNT162 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 BNT162; incertidumbres con respecto a la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública con respecto a BNT162 e incertidumbres relativas al impacto comercial de tales 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, incluso en 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, todos los cuales se presentan ante la Comisión de Valores y Bolsa de los EE. UU. y están disponibles en <http://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 obtener más información, visite www.BioNTech.de.

Declaración prospectiva

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" de BioNTech en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995. Estas declaraciones prospectivas pueden incluir, entre otras, la capacidad de BioNTech para desarrollar y comercializar una vacuna para el COVID-19, la posible vacuna de ARNm de COVID-19 de BioNTech, BNT162, una carta de intención sobre el desarrollo y la comercialización conjuntas (excluyendo China) por parte de Pfizer y BioNTech de BNT162 y un Acuerdo de Transferencia de Materiales y Colaboración, incluidos sus posibles beneficios, y el momento previsto para un ensayo de Fase 1 de BNT162. Toda declaración prospectiva en este comunicado de prensa se basa en las expectativas y opiniones 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 negativamente de los establecidos o implícitos en tales declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros: competencia para crear una vacuna contra CoVID-19 y posibles dificultades. Para una discusión sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte la sección titulada "Factores de riesgo" y "Discusión y análisis de la gestión de la situación financiera y los resultados de las operaciones" en la Declaración de registro de BioNTech en el Formulario F-1 presentada ante SEC el 9 de setiembre. 2019, en su forma enmendada, que se ha presentado ante SEC y está disponible en el sitio web de SEC en www.sec.gov. Toda la información en este comunicado de prensa es a la fecha del lanzamiento, y BioNTech no se compromete a actualizar esta información a menos que lo exija la ley.

PP-PFE-PEB-0246

Contactos de Pfizer:

Relaciones con medios de comunicación

Amy Rose (EE.UU)
+1 (212) 733-7410
amy.rose@pfizer.com

Lisa O'Neill (RU)
+44 7929339560
lisa.o'neill@pfizer.com

Relaciones con inversionistas

Ryan Crowe
+1 (212) 733-8160
ryan.crowe@pfizer.com

Contactos de BioNTech:

Relaciones con los medios de comunicación

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
+49 (0)6131 9084 1513 or +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Relaciones con inversionistas

Sylke Maas, Ph.D., VP Investor Relations & Business
Strategy +49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de