

Pfizer y BioNTech anuncian los detalles sobre su colaboración para acelerar el desarrollo global de una potencial vacuna para tratar el COVID-19

- *Pfizer y BioNTech desarrollan en conjunto una vacuna para tratar el COVID-19 inicialmente en Estados Unidos y Europa, y posteriormente, ampliarán la capacidad de fabricación para respaldar el suministro global*
- *Con potencial de suministrar millones de dosis de vacunas para finales de 2020, sujeto al éxito técnico del programa de desarrollo y la aprobación de las autoridades regulatorias, para después aumentar rápidamente la capacidad para producir cientos de millones de dosis en 2021*
- *BioNTech contribuirá con múltiples alternativas para la vacuna de ARNm como parte de su programa de vacuna BNT162 para el COVID-19, que se espera ingresen a pruebas clínicas en abril de 2020*
- *Pfizer, contribuirá con su liderazgo global en investigación y desarrollo de vacunas, su amplia experiencia en asuntos regulatorios y con su capacidad de fabricación y distribución en todo el mundo*
- *BioNTech recibirá un pago inicial de \$185 millones de dólares, incluida una inversión de capital de aproximadamente \$113 millones con la posibilidad de recibir pagos a futuro de hasta \$563 millones, para una posible inversión total de \$748 millones de dólares*

Mainz, Alemania y Nueva York, Estados Unidos a 9 de abril 2020 – En seguimiento al anuncio previo del 17 de marzo del 2020, Pfizer y BioNTech anunciaron hoy los detalles adicionales de su colaboración y los avances en las vacunas candidatas del programa de vacunas ARNm de BioNTech.

La colaboración tiene como objetivo avanzar rápidamente con múltiples vacunas candidatas en la fase de pruebas clínicas en humanos basadas en las plataformas de vacunas ARNm patentadas de BioNTech, con la finalidad de garantizar un acceso mundial rápido a la vacuna en caso de ser aprobada. La colaboración aprovechará la amplia experiencia de Pfizer en investigación y desarrollo de vacunas, capacidad regulatoria y su red global de fabricación y distribución.

Las dos compañías planean realizar ensayos clínicos en conjunto para las vacunas candidatas COVID-19 inicialmente en múltiples sitios de Estados Unidos y Europa. Asumiendo las aprobaciones regulatorias, Pfizer y BioNTech tienen la intención de iniciar los primeros ensayos clínicos tan pronto como a finales de abril de 2020.

Durante la etapa de desarrollo clínico, BioNTech y sus socios proporcionarán el suministro clínico de la vacuna desde sus instalaciones de fabricación de ARNm con certificación GMP en Europa. Alineados a una previa autorización regulatoria, Pfizer y BioNTech trabajarán juntos para aumentar la capacidad de fabricación de la vacuna a fin de proporcionar un suministro mundial en respuesta a la pandemia. Las empresas también colaboran en conjunto para comercializar la vacuna en todo el mundo (excluyendo China, que ya está cubierta por la colaboración de BioNTech con Fosun Pharma).

Combatir la pandemia de COVID-19 requiere una colaboración sin precedentes en todo el ecosistema de innovación, con empresas trabajando en conjunto para unir capacidades como nunca antes visto", dijo Mikael Dolsten, Director Científico y Presidente de Investigación, Desarrollo y Medicina Mundial en Pfizer. "Estoy orgulloso de la colaboración de Pfizer con BioNTech y confío plenamente en nuestra capacidad para utilizar el poder de la ciencia para juntos producir una potencial vacuna que el mundo necesita lo más rápido posible".

"Ya hemos comenzado a trabajar con Pfizer en el desarrollo de nuestra vacuna para tratar el COVID-19 y nos complace anunciar estos detalles adicionales de nuestra colaboración continua, que refleja el fuerte compromiso de ambas compañías por avanzar rápidamente para llevar una vacuna segura y eficaz a los pacientes en todo el mundo", comentó Ugur Sahin, MD, Cofundador y CEO de BioNTech,

Bajo los términos del acuerdo, Pfizer pagará a BioNTech \$185 millones de dólares en pagos iniciales, incluido un pago de \$72 millones y una inversión de capital de \$113 millones. La inversión puede incluir pagos a futuro que lleguen hasta los \$563 millones para una posible consideración total de \$748 millones de dólares. Pfizer y BioNTech compartirán los costos de desarrollo por igual. Inicialmente, Pfizer financiará el 100% de los costos de desarrollo, y BioNTech pagará a Pfizer el 50% de estos costos durante la comercialización de la vacuna.

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.

Aviso de divulgación de Pfizer

La información contenida en este comunicado es del 9 de abril de 2020. Pfizer no tiene ninguna obligación de actualizar tal información como resultado de nueva información o futuros eventos o sucesos.

Este comunicado contiene información sobre los esfuerzos de Pfizer por combatir el COVID-19, el programa de vacuna de ARNm de BioNTech, BNT162, una colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una potencial vacuna para tratar el COVID-19 y la capacidad de fabricación, incluidos sus beneficios potenciales, y el momento esperado de los ensayos clínicos y el suministro potencial, 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, la incertidumbre inherente a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir con los puntos finales clínicos previstos, 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, como así como la posibilidad de nuevos datos clínicos desfavorables y análisis adicionales de datos clínicos existentes; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones por parte de las autoridades regulatorias; siempre y cuando dichas autoridades estarán satisfechas con el diseño y los resultados de los estudios clínicos; siempre y cuando se pueden presentar solicitudes de licencia de productos biológicos en cualquier jurisdicción para posibles candidatos a vacunas bajo la colaboración; siempre y cuando las autoridades regulatorias puedan aprobar dichas solicitudes, lo que dependerá de diversos 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, la comercialización de las vacunas; decisiones de las autoridades regulatorias que afectan el etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y / u otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de dichos candidatos a vacunas, incluido el desarrollo de productos o terapias por otras compañías; capacidad de fabricación; incertidumbre con respecto a la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública con respecto a dichos candidatos a vacunas e incertidumbres con respecto al impacto comercial de tales recomendaciones; y desarrollos competitivos.

Una descripción adicional de riesgos e imprecisiones puede ser hallada en el Reporte Anual de Pfizer en la Forma 10-K del año fiscal terminado en diciembre 31 de 2019 y los reportes subsecuentes en la Forma 10-Q, incluyendo en las secciones ahí mismo capturadas como "Factores de Riesgo" y en "Información Futura y Factores que pueden alterar resultados futuros", así como en los reportes subsecuentes en la Forma

8-K, todos los cuales están archivados en la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos y 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 obtener 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 otros, los esfuerzos de BioNTech para combatir el COVID-19, la capacidad de BioNTech y Pfizer para desarrollar y comercializar en conjunto, una vacuna para el COVID-19, la capacidad de BioNTech y Pfizer para fabricar la potencial vacuna de ARNm para tratar el COVID-19, un acuerdo sobre el desarrollo conjunto y comercialización por parte de Pfizer y BioNTech de BNT162, incluidos sus beneficios potenciales y el tiempo esperado de una prueba de Fase 1 de BNT162.

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 negativamente de los establecidos o implícitos en tales declaraciones a futuro.

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 administración de la situación financiera y los resultados de las*

operaciones” dentro del Informe anual de BioNTech en el Formulario 20-F presentado a la SEC el 31 de marzo 2020 y disponible en el sitio web de la SEC en: www.sec.gov. Toda la información en este comunicado de prensa es a la fecha del mismo y BioNTech no se compromete a actualizar esta información a menos que lo exija la ley.

Contactos en Pfizer**Relación con medios de comunicación**

Amy Rose (U.S.)

+1 (212) 733-7410

amy.rose@pfizer.com

Lisa O’Neill (UK)

+44 7929339560

lisa.o'neill@pfizer.com

Relaciones con inversionistas

Ryan Crowe

+1 (212) 733-8160

ryan.crowe@pfizer.com

Contactos de BioNTech:**Relación con 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

PP-PFE-PEB-0273