



Contactos

Relaciones con la prensa: Amy Rose
+1 (212) 733-7410
Amy.Rose@Pfizer.com

Relaciones con los inversores: Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

Pfizer avanza en la batalla contra el COVID-19 en múltiples frentes

- *En las pruebas preclínicas, los compuestos antivirales han mostrado actividad contra el SARS-CoV-2.*
- *Pfizer y BioNTech comenzaron un acuerdo de colaboración para desarrollar conjuntamente una posible vacuna contra el COVID-19.*
- *La empresa comparte los datos y análisis adicionales de la azitromicina.*
- *Lanzamiento de dos nuevos estudios para comprender la interacción entre S. pneumoniae y el SARS-CoV-2.*
- *Pfizer examina estudios del inhibidor JAK tofacitinib en pacientes con neumonía relacionada con COVID-19*

NUEVA YORK, abril 09, 2020 — Hoy, Pfizer Inc. anunció importantes avances en la batalla contra la pandemia global del COVID-19.

Como se indica en el Plan de Cinco Puntos de Pfizer, la empresa ha trabajado de manera colaborativa en todo el ecosistema de innovación en salud, involucrando desde las grandes empresas farmacéuticas hasta las más pequeñas de biotecnología, y desde organismos gubernamentales hasta instituciones académicas, para hacer frente a la crisis mundial por COVID-19. Investigadores y científicos están trabajando sin descanso para desarrollar un compuesto antiviral para tratar el SARS-CoV-2, causante de la actual pandemia de infecciones por coronavirus (COVID-19), conseguir una vacuna para prevenir la infección y evaluar otras terapias que tienen potencial científico para ayudar a los pacientes infectados a luchar contra el virus.

"Estamos comprometidos a hacer posible lo imposible", comentó el Doctor Albert Bourla, presidente y CEO de Pfizer. "Bajo el espíritu del Plan de Cinco Puntos emitido por Pfizer, nos enfrentamos a este desafío de salud pública, trabajando de manera colaborativa con socios de la industria e instituciones académicas para desarrollar posibles enfoques novedosos que logren prevenir y tratar el COVID-19. Nuestros investigadores y científicos también han estado explorando posibles nuevos

usos de los medicamentos existentes de Pfizer para ayudar a los pacientes infectados en todo el mundo. No dejamos ninguna posibilidad sin explorar, mientras analizamos cada opción para ayudar a proporcionar a la sociedad un tratamiento o una cura".

Adicionalmente, Pfizer anunció avances claves en su compromiso con proteger a la humanidad de esta pandemia y preparar a la industria para responder de mejor forma a futuras crisis sanitarias de escala global.

Detección de compuestos antivirales

Pfizer confirmó que un compuesto y sus análogos son potentes inhibidores de la proteasa similar a la del SARS-CoV-2 3C (3CL), basándose en los resultados de los ensayos clínicos iniciales. Además, los datos preliminares sugieren que el inhibidor de la proteasa muestra actividad antiviral contra el SARS-CoV-2. En consecuencia, Pfizer realizará estudios confirmatorios preclínicos, que incluirán la elaboración de perfiles antivirales adicionales y la evaluación de la idoneidad de la molécula para su administración por vía intravenosa. Paralelamente, la compañía también está invirtiendo en materiales que acelerarán el inicio de un posible estudio clínico de la molécula en el tercer trimestre de 2020, casi tres o más meses antes de lo previsto, siempre y cuando los estudios confirmatorios preclínicos concluyan de manera positiva.

Aprovechamos la larga historia de Pfizer en el desarrollo de la investigación de vacunas para finalizar nuestro acuerdo con BioNTech

Pfizer Inc. y BioNTech SE. han llegado a un acuerdo de colaboración global para desarrollar conjuntamente el programa de vacunas contra el coronavirus basado en ARNm, el primero de su clase, y que tiene como objetivo prevenir la infección por COVID-19. En marzo de 2020, las empresas anunciaron en una carta su intención de colaboración y comenzaron a trabajar juntas a partir de ese momento. Las dos compañías planean llevar a cabo ensayos clínicos para las vacunas candidatas contra el COVID-19 inicialmente en los Estados Unidos y Europa en múltiples centros de investigación. BioNTech y Pfizer buscan iniciar los ensayos clínicos a finales de abril de 2020, asumiendo que se cumpla con la autorización regulatoria. Las empresas estiman que existe la posibilidad de suministrar millones de dosis de vacunas para finales de 2020, siempre que el programa de desarrollo tenga éxito a nivel técnico y las autoridades reguladoras den su aprobación, para luego ampliar rápidamente su capacidad de producir cientos de millones de dosis en 2021. Para conocer los términos del acuerdo, consulte la página de comunicados de prensa en [la página web de Pfizer](#).

Análisis de la azitromicina como agente con actividad antiviral

Con la intención de compartir información que pueda beneficiar los esfuerzos de mitigación del COVID-19, los investigadores de Pfizer harán una publicación en *Clinical Pharmacology and Therapeutics* en la que evalúan datos clínicos e in vitro publicados con respecto a la azitromicina como agente con propiedades antivirales. Esta revisión de acceso abierto puede servir para facilitar el uso de la azitromicina en futuras investigaciones sobre COVID-19. La azitromicina no está aprobada para el tratamiento de infecciones virales.

Estudio de los medicamentos existentes de Pfizer para poblaciones con pacientes críticos que los necesitan

Pfizer Inc. y el Grupo de Investigación Clínica de Infecciones Respiratorias de la Escuela de Medicina Tropical de Liverpool están lanzando dos nuevos estudios para proporcionar información

sobre la interacción entre el *S. pneumoniae* y el SARS-CoV-2. Se espera que Pfizer finalice en los próximos días un acuerdo de colaboración en materia de investigación con Liverpool para proporcionar financiamiento y apoyo con pruebas de laboratorio para su desarrollo. Los estudios (el estudio SAFER Trabajadores Médicos de primera línea con SARS-CoV-2 - Evaluación para informar la respuesta) y el estudio FASTER (Facilitación de una prueba del SARS-CoV-2 para una evaluación rápida) ayudarán a demostrar si los pacientes infectados con COVID-19 tienen un mayor riesgo de desarrollar también neumonía neumocócica y si el hecho de tener ambas infecciones conduce a una enfermedad más grave y a un desenlace con mayores complicaciones.. El estudio SAFER vinculará a 100 trabajadores de la salud en el Royal Liverpool Hospital y examinará las tasas de infección del SARS-CoV-2 y la dinámica de la colonización neumocócica. El estudio FASTER reclutará a 400 pacientes de la sala de enfermedades infecciosas del Royal Liverpool Hospital sospechosos de tener un coronavirus. El proceso de enrolamiento ya ha comenzado, y se espera tener datos en los próximos meses.

Un estudio independiente de fase 2 sobre el uso de Tofacitinib, un inhibidor oral de Janus, Kinasa (JAK) en pacientes con neumonía intersticial por SARS-COV-2 está previsto iniciar en Italia. Este estudio cuenta con el apoyo de una subvención de Pfizer. Para más detalles sobre el estudio, por favor consulte clinicaltrials.gov.

Pfizer también está en conversaciones con otras instituciones para discutir acerca de otros estudios adicionales que incluyan al tofacitinib y potencialmente otros moduladores inmunológicos de nuestro portafolio. Esta investigación se basa en la hipótesis de que la inhibición del JAK podría mitigar la inflamación sistémica y alveolar en pacientes con neumonía asociada a COVID-19 al inhibir la señalización de citoquinas esenciales involucradas en la respuesta inflamatoria mediada por el sistema inmunológico que podría conducir a un daño en los pulmones, lo que resultaría en un síndrome de dificultad respiratoria aguda en pacientes con neumonía relacionada con el COVID-19. Es importante señalar que el tofacitinib no está actualmente aprobado para este uso y no debe utilizarse en pacientes con una infección activa grave.

"Si bien estas acciones pueden generalmente tardar varios años, estamos trabajando para encontrar oportunidades de optimizar el tiempo de tal forma que podamos trabajar de forma paralela en lugar de lineal", dijo Mikael Dolsten, Director Científico y Presidente de Investigación Mundial, Desarrollo y Medicina de Pfizer. "Esta búsqueda requiere, de manera crucial, un enfoque múltiple con una profunda colaboración y asociación en todo el ecosistema de innovación médica: desde la comunidad académica, los socios de la industria, entidades del Gobierno y organismos regulatorios. En marzo anunciamos que estamos trabajando con BioNTech para desarrollar una posible vacuna contra el COVID-19 basada en ARNm, la primera de su clase. Una amenaza pública como el coronavirus COVID-19 nos lleva a cada uno de nosotros a aportar urgentemente nuestros recursos y conocimientos para superar este momento tan difícil en la historia de la medicina en este siglo".

La empresa continuará compartiendo información acerca de su portafolio y de componentes candidatos que podría beneficiar a las numerosas empresas y organizaciones que están trabajando rápidamente para proporcionar soluciones para combatir esta crisis sanitaria sin precedentes.

Pfizer Inc.: Innovaciones que cambian la vida de los pacientes

Acerca de Pfizer. Innovaciones que cambian la vida de los pacientes. En Pfizer, utilizamos la ciencia y nuestros recursos globales para llevar 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. Frecuentemente publicamos en nuestro sitio web www.pfizer.com información que puede ser importante para los inversionistas. Además, para obtener más información, visítenos en www.pfizer.com y síganos en Twitter en [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) y [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) y haga clic en Me gusta en Facebook en [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Aviso de divulgación

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

Este comunicado contiene declaraciones sobre los esfuerzos de Pfizer en la lucha contra el COVID-19, incluido el posible calendario de ensayos clínicos, el posible calendario de disponibilidad de la vacuna y el potencial de los diversos candidatos que están siendo estudiados, que incluyen riesgos e incertidumbres considerables que podrían hacer que los resultados reales difiriesen materialmente de los expresados o implicados en dichas declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluidas las incertidumbres relativas a los resultados de la selección y la capacidad de cumplir con los criterios previstos de valoración preclínicos y clínicos, las fechas de inicio y/o finalización de nuestros ensayos preclínicos y clínicos, las fechas de presentación reglamentaria, las fechas de aprobación reglamentaria y/o las fechas de lanzamiento, así como la posibilidad de datos preclínicos o clínicos desfavorables; el riesgo de que los datos de los ensayos preclínicos y clínicos estén sujetos a interpretaciones y evaluaciones diferentes por parte de las autoridades reglamentarias; si las autoridades reglamentarias estarán de acuerdo con el diseño y los resultados de nuestros estudios clínicos; si las solicitudes de medicamentos para cualquier posible compuesto antiviral, vacuna u otros candidatos pueden presentarse o aprobarse en cualquier jurisdicción, y cuándo, lo que dependerá de múltiples factores, incluida la determinación de si los beneficios del producto superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia del producto; las decisiones de las autoridades reguladoras que afecten al etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de cualquiera de esos productos, incluido el desarrollo de productos o terapias por parte de otras empresas; nuestra capacidad de fabricación y nuestra capacidad; y los avances de la competencia.

Una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres puede encontrarse en el Informe Anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el año fiscal terminado el 31 de diciembre de 2019 y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluidas las secciones tituladas "Factores de riesgo" e "Información prospectiva y factores que pueden afectar a los resultados futuros", así como en sus informes posteriores en el Formulario 8-K, los cuales están archivados en la Comisión de Valores y Bolsa de los Estados Unidos y se pueden consultar en <http://www.sec.gov> y www.pfizer.com.