

Cd. de México a 13 de octubre de 2020

Pfizer y BioNTech suministrarán a México su vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 basada en el programa BNT162 ARNm

- *El suministro se haría progresivamente hasta el 2021, dependiendo de la aprobación regulatoria de Cofepris*
- *El acuerdo es parte del compromiso global de Pfizer y BioNTech para ayudar a enfrentar la pandemia de COVID-19*
- *El ensayo de seguridad y eficacia de fase 2/3 de Pfizer y BioNTech está en curso. Asumiendo el éxito del mismo, ambas compañías esperan poder solicitar aprobación regulatoria antes de fin de año. Las empresas fabricarán globalmente hasta 100 millones de dosis para finales de este año y aproximadamente 1.300 millones de dosis de dosis para finales del 2021*

Cd. de México y MAINZ, ALEMANIA, 13 de octubre de 2020 — Pfizer México y BioNTech SE anunciaron hoy un acuerdo con el gobierno mexicano para suministrar su vacuna candidata BNT162b2, basada en ARNm, contra el SARS-CoV-2, sujeta al éxito del estudio clínico y aprobación regulatoria.

El gobierno de México recibirá un máximo de 34.4 millones de dosis y un mínimo de 15.5 tras la autorización de Cofepris. No se revelaron los detalles financieros del acuerdo. A petición del gobierno de México, las entregas se realizarán progresivamente hasta el 2021, sujetas al éxito clínico y la aprobación regulatoria local.

"Nos sentimos profundamente honrados de trabajar con el gobierno de México y de orientar nuestros recursos científicos y de producción hacia nuestro objetivo común, proporcionando a los mexicanos una potencial vacuna contra el COVID-19 lo más rápido posible", indicó Ma. Constanza Losada, Gerente General de Pfizer México. "Ante esta crisis sanitaria mundial, el propósito de Pfizer – innovaciones que cambian la vida de los pacientes – ha adquirido una urgencia aún mayor. Nuestra esperanza es que, sujeta al éxito clínico y regulatorio, nuestra vacuna ayude a que esto suceda".

"Quisiera agradecer al gobierno mexicano por su apoyo y por confiar en nuestra capacidad para desarrollar una vacuna que, creemos, tiene el potencial para ayudar a enfrentar la amenaza global de esta pandemia. Nuestro objetivo sigue siendo mantener una provisión mundial de una vacuna contra el COVID-19 segura y eficaz para muchas personas en todo el mundo, lo más rápido posible", dijo Sean Marett, Director de Negocios y Director Comercial de BioNTech.

Además de los compromisos con los gobiernos, Pfizer y BioNTech han manifestado su interés en un posible suministro a COVAX Facility, un mecanismo establecido por la Alianza Mundial para la Vacunación (GAVI, por sus siglas en inglés), la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tiene por objeto proporcionar a los gobiernos, incluidos los de mercados emergentes, un acceso temprano a una amplia cartera de vacunas candidatas COVID-19, utilizando una serie de plataformas tecnológicas, producidas por múltiples fabricantes de todo el mundo.

Sobre la candidata BNT162

El programa BNT162 se basa en la tecnología de ARNm, patentada por BioNTech y está respaldado por las capacidades globales de desarrollo y fabricación de vacunas de Pfizer. En julio, dos de las cuatro candidatas a vacunas que investigaban nuestras compañías, BNT162b1 y BNT162b2, recibieron la designación de Vía Rápida por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Esta designación se concedió sobre la base de datos preliminares de los estudios en fase 1/2 que se están llevando a cabo actualmente en Estados Unidos y Alemania, así como de estudios de inmunogenicidad animal.

El 27 de julio, Pfizer y BioNTech anunciaron que luego de un análisis exhaustivo de los datos preclínicos y clínicos de los ensayos clínicos de fase 1/2, y en consulta con el Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA (CBER) y otros organismos reguladores mundiales, las empresas seleccionaron la vacuna candidata BNT162b2 para pasar a un estudio de fase 2/3. La BNT162b2 codifica una glicoproteína pico de tamaño completo (S) del SARS-CoV-2 optimizada, que es el objetivo de los anticuerpos neutralizadores del virus.

Sobre el estudio fase 2/3

En la última etapa del ensayo, las compañías estudiarán una dosis de 30 µg en un régimen de dos dosis entre 44.000 participantes de 16 a 85 años. Se espera incluir aproximadamente 120 sitios en 4 países, incluyendo regiones donde se prevé una importante transmisión del SARS-CoV-2.

Asumiendo el éxito clínico, Pfizer y BioNTech están en camino de conseguir la revisión regulatoria de BNT162b2 antes de fin de año y, si se obtiene la autorización o aprobación regulatoria, planean suministrar hasta 100 millones de dosis en todo el mundo para fines de 2020 y aproximadamente 1.300 millones de dosis para fines de 2021.

La vacuna candidata BNT162 no está actualmente aprobada para su distribución en ningún lugar del mundo. Ambos colaboradores están comprometidos con el desarrollo de estas nuevas vacunas con datos preclínicos y clínicos al frente de toda su toma de decisiones.

Sobre Pfizer: Innovaciones que cambian la vida de los pacientes

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para llevar a las personas terapias que prolonguen y mejoren significativamente sus vidas. Nos esforzamos por establecer estándares de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y fabricación de productos para el cuidado de la salud, incluyendo medicinas y vacunas innovadoras. Todos los días, los colegas de Pfizer, en mercados desarrollados y emergentes, trabajan para avanzar en el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que desafían las enfermedades más temidas de nuestro tiempo. En concordancia con nuestra responsabilidad como una de las principales compañías biofarmacéuticas de innovación en el mundo, colaboramos con los proveedores de salud, los gobiernos y las comunidades locales para apoyar y ampliar el acceso a una atención de salud fiable y asequible en todo el mundo. Durante más de 150 años, hemos trabajado haciendo la diferencia para todos los que confían en nosotros. En nuestro sitio web www.Pfizer.com publicamos periódicamente información que puede ser importante para los inversionistas. Para obtener más información, visítenos en www.Pfizer.com y síganos en Twitter en [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](#), [YouTube](#) y denos like en Facebook en [@PfizerMX](#)

Notificación de divulgación Pfizer

La información contenida en este comunicado es del 13 de octubre de 2020. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado, como resultado de nueva información o de acontecimientos 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 COVID-19, un acuerdo con el gobierno de México para suministrar BNT162 y otros acuerdos potenciales, el programa de vacunas de ARNm BNT162, y los candidatos ARNmod BNT162b2 y BNT162b1 (incluidas las evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los posibles beneficios, las expectativas de los ensayos clínicos y el calendario de las presentaciones reglamentarias, la fabricación, el suministro y la distribución previstos), que incluyen riesgos y contingencias considerables que podrían hacer que los resultados reales difiriesen materialmente de los expresados o implicados en esas declaraciones. Los riesgos y contingencias incluyen, entre otras cosas, contingencias inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir los criterios de valoración clínicos previstos, las fechas de inicio y/o finalización de los ensayos clínicos, las fechas de presentación reglamentaria, las fechas de aprobación reglamentaria y/o las fechas de lanzamiento, así como los riesgos asociados a los datos preliminares, incluida la posibilidad de nuevos

datos desfavorables de los ensayos preclínicos o clínicos y los análisis posteriores de los datos de los ensayos preclínicos o clínicos existentes, que puedan ser incompatibles con los datos utilizados para la selección de la candidata a la vacuna BNT162b2 y el nivel de dosis para el estudio de la fase 2/3; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a interpretaciones y evaluaciones diferentes, incluso durante el proceso de revisión/publicación por homólogos, en la comunidad científica en general y por las autoridades reguladoras; si los datos del programa de la vacuna contra el ARNm del BNT162 aparecieran en publicaciones de revistas científicas y, en caso afirmativo, 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 podrá presentar solicitudes de licencia de uso de productos biológicos y/o autorización de uso de emergencia en cualquier jurisdicción para el BNT162b2 o cualquier otro posible candidato a vacuna y cuándo se podría presentar; si las autoridades reguladoras pueden aprobar esas solicitudes y cuándo, lo que dependerá de múltiples factores, incluida la determinación de si los beneficios de la vacuna candidata superan sus riesgos conocidos y la determinación de su eficacia y, si se aprueba, si tendrá éxito comercial; 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 a la potencial comercialización de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por otras empresas; la capacidad de fabricación o la capacidad, incluida la posibilidad de fabricar el número estimado de dosis en los plazos previstos indicados; si se concertarán acuerdos de suministro adicionales y cuándo; las contingencias relativas a la capacidad de obtener elogios de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública y las contingencias relativas a las repercusiones comerciales de cualquiera de esas recomendaciones; y las novedades en materia de competencia.

Una descripción más detallada de los riesgos y contingencias puede encontrarse en el Informe Anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el ejercicio fiscal al 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, todos los cuales están archivados en la Comisión de Valores y Bolsa de los Estados Unidos y se pueden consultar en www.sec.gov y www.pfizer.com.

Acerca de BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies es una compañía de inmunoterapia de nueva generación, pionera en nuevas terapias para el cáncer y otras enfermedades graves. La compañía explota una amplia gama de plataformas de descubrimiento computacional y de fármacos terapéuticos para el rápido desarrollo de nuevos biofármacos. Su amplia cartera de candidatos a productos oncológicos incluye terapias basadas en ARNm individualizadas y listas para usar, células T de receptores de antígenos quiméricos innovadores, inmunomoduladores de punto de control bi-específicos, anticuerpos contra el cáncer específicos y pequeñas moléculas. Basándose en su profunda experiencia en el desarrollo de vacunas de ARNm y en

su capacidad de fabricación interna, BioNTech y sus colaboradores están desarrollando múltiples candidatos a vacunas de ARNm para una serie de enfermedades infecciosas junto con su diversa cartera de productos oncológicos. BioNTech ha establecido un amplio conjunto de relaciones con múltiples colaboradores farmacéuticos mundiales, entre ellos Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, miembro del Grupo Roche, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma y Pfizer. Para obtener más información, sírvase visitar www.BioNTech.de.

Declaraciones prospectivas de BioNTech

El presente 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, pero no se limitan a, declaraciones relativas a: Los esfuerzos de BioNTech para combatir COVID-19; el momento de iniciar los ensayos clínicos de BNT162 y la publicación anticipada de los datos de estos ensayos clínicos; el momento de cualquier posible autorización o aprobación de uso de emergencia; la posibilidad de celebrar acuerdos de suministro adicionales con otras jurisdicciones o de COVAX Facility; la seguridad y eficacia potenciales de BNT162; la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19; y la capacidad de BioNTech de suministrar las cantidades de BNT162 para apoyar 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 los acontecimientos futuros, y está sujeta a una serie de riesgos y contingencias que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente y de forma adversa de los establecidos o implicados en dichas declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros: la competencia para crear una vacuna para COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos comparables en ensayos clínicos más amplios y diversos; la capacidad de ampliar eficazmente nuestras capacidades de producción; y otras posibles dificultades. Para una discusión de estos y otros riesgos y contingencias, véase el Informe Anual de BioNTech en el Formulario 20-F presentado a la SEC el 31 de marzo de 2020, que está disponible en el sitio web de la SEC www.sec.gov. Toda la información en este comunicado de prensa es a partir de la fecha de la publicación, y BioNTech no se compromete a actualizar esta información a menos que sea requerido por la ley.

Contactos en Pfizer:

Contacto con Medios en México

Paola Fontanelli E.

+52 5545662573

Paola.fontanelli@pfizer.com

Arturo Budar

+52 5543438478

Arturo.Budar@pfizer.com

Fernando Cornejo
+52 5529167477
fernando@neuma.mx

Relación Global con los Medios

Sharon J. Castillo
+1 (202) 4946769
Sharon.Castillo@pfizer.com

Contactos en BioNTech:

Relaciones con los Medios

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

Relaciones con Inversores

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