

Pfizer y BioNTech suministrarán a Perú su Vacuna para combatir el COVID-19

- *El suministro de la vacuna se dará en el transcurso de 2021 tras la Aprobación del Registro Sanitario Condicional emitida el 01 febrero de 2021, por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, con la cual se autoriza a COMIRNATY® (BNT162b2), concentrado para dispersión inyectable, para el COVID-19.*
- *Este acuerdo es parte del compromiso global de Pfizer y BioNTech para ayudar a combatir la pandemia producto del COVID-19*

LIMA, PERÚ y MAINZ, GERMANY — Pfizer S.A. y BioNTech han llegado a un acuerdo con el Ministerio de Salud del Perú para suministrar su vacuna para el COVID-19 (BNT162b2). Las entregas se realizarán durante 2021, tras la autorización regulatoria local.

Los detalles financieros de este acuerdo no fueron divulgados, pero los términos se basaron en los tiempos de entrega y la cantidad de dosis.

"Nos sentimos profundamente honrados de trabajar con el gobierno del Perú y de orientar nuestros recursos científicos y de producción hacia nuestro objetivo común de proporcionar una vacuna para el COVID-19 a los peruanos lo más rápido posible", indicó Marta Diez, Gerente General del Clúster Andino de Pfizer. "Ante esta crisis sanitaria mundial, el propósito de Pfizer – innovaciones que cambian la vida de los pacientes – ha adquirido una urgencia aún mayor".

"Quisiera agradecer al gobierno peruano 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.

Adicionalmente a los acuerdos con los gobiernos, Pfizer y BioNTech tienen un acuerdo de compra anticipada de hasta 40 millones de dosis con COVAX Facility, un mecanismo establecido por Gavi, la Vaccine Alliance, la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene como objetivo proporcionar a los gobiernos, incluidos aquellos de ingreso bajo y medio-bajo, acceso a un gran portafolio de vacunas candidatas para COVID-19 utilizando una gama de plataformas tecnológicas, producidas por múltiples fabricantes en todo el mundo. El suministro de la vacuna Pfizer-BioNTech está sujeto a la negociación y ejecución de acuerdos adicionales bajo la estructura de la instalación COVAX.

Pfizer y BioNTech apuntan a fabricar aproximadamente dos mil millones de dosis de su vacuna COVID-19 a nivel mundial en total para fines de 2021, asumiendo un etiquetado actualizado de seis dosis, mejoras continuas del proceso, expansión de las instalaciones actuales y la adición de nuevos proveedores y fabricantes.

En Perú la vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19: COMIRNATY® concentrado para dispersión inyectable, cuenta con el Registro Sanitario Condicional BEC0001 emitido por DIGEMID el 01 de febrero de 2021.

Sobre el estudio

El ensayo clínico de fase 3 de BNT162b2, que se basa en la tecnología de ARNm patentada de BioNTech, comenzó a fines de julio 2020 y completó el proceso de enrolamiento en enero 2021 con más de 46.000 participantes. Un desglose de la diversidad de participantes en ensayos clínicos en aproximadamente 150 sitios de ensayos clínicos en EE.UU., Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina se puede encontrar [aquí](#). Los participantes continuarán siendo monitoreados para la protección y seguridad a largo plazo durante dos años adicionales después de su segunda dosis.

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

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para llevar terapias a las personas que extienden y mejoran significativamente sus vidas. Nos esforzamos por establecer el estándar de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y fabricación de productos sanitarios, incluyendo medicamentos y vacunas innovadores. Cada día, los colegas de Pfizer trabajan en mercados desarrollados y emergentes para promover el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que desafían las enfermedades más temidas de nuestro tiempo. En consonancia con nuestra responsabilidad como una de las principales empresas biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con proveedores de atención médica, gobiernos y comunidades locales para apoyar y ampliar el acceso a una atención médica fiable y asequible en todo el mundo. Por más de 150 años, hemos trabajado para marcar la diferencia para todos los que confían en nosotros. Regularmente publicamos información que puede ser importante para los inversores en nuestro sitio web en www.Pfizer.com. Además, para obtener más información, visítenos en <http://www.pfizer.com/> y síganos en Twitter en [@Pfizer](#) y [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) y danos like en Facebook en [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Notificación de divulgación Pfizer

La información contenida en este comunicado es del 09 de febrero de 2021. 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 el COVID-19, la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19, un acuerdo con el gobierno de Perú para suministrar BNT162 y otros acuerdos potenciales, el programa de vacunas de ARNm BNT162, y la candidata ARNm BNT162b2 (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 difieran 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 regulatoria, las fechas de aprobación regulatoria y/o las fechas de lanzamiento, así como los riesgos asociados a los datos clínicos (incluidos los de la Fase 3), incluida la posibilidad de nuevos datos desfavorables de los ensayos preclínicos o clínicos; la capacidad para producir datos clínicos comparables u otros resultados, incluyendo la tasa de efectividad de la vacuna, y su perfil de seguridad y tolerabilidad observado hasta la fecha, en análisis adicionales de la Fase 3 del ensayo clínico y de estudios adicionales o en grupos más diversos o numerosos de personas luego de la comercialización; la capacidad de BNT162b2 para prevenir COVID-19 causado por variantes de virus emergentes; el riesgo de que los datos de los ensayos preclínicos y clínicos están sujetos a

Material dirigido al público en general y validado por el Departamento Médico de Pfizer. El contenido de este material está destinado únicamente para fines educativos y no reemplaza el diagnóstico de su médico tratante.

interpretaciones y evaluaciones diferentes, incluso durante el proceso de revisión/publicación por pares, 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 e interpretaciones; 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 Perú o en cualquier jurisdicción particular para BNT162b2 o cualquier otra vacuna candidata potencial, y de obtenerse, si y cuándo cualquier solicitud que pueda estar pendiente o presentada para BNT162b2 puede ser aprobada por autoridades regulatorias (incluyendo en Perú), lo que dependerá de múltiples factores, incluidos 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 y marketing, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que puedan afectar la disponibilidad o a la potencial comercialización de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por 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 el programa de dos dosis de la formulación de temperatura ultra baja de nuestra vacuna candidata y los requisitos de almacenamiento, distribución y administración correspondientes, incluidos los riesgos relacionados con el almacenamiento y la manipulación después de la entrega por Pfizer; el riesgo de que no podamos desarrollar con éxito otras formulaciones de vacunas; el riesgo de que no podamos crear o aumentar la capacidad de fabricación de manera oportuna o tener acceso a la logística o canales de suministro acordes con la demanda mundial de cualquier vacuna potencial aprobada, lo que afectaría negativamente nuestra capacidad para suministrar la cantidad estimada de dosis de nuestra vacuna candidata dentro de los períodos de tiempo previstos como se indicó anteriormente; si y cuándo se llegara a acuerdos de suministro adicionales; incertidumbres con respecto a la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública e incertidumbres con respecto al 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.

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 <http://www.sec.gov> y <http://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 productos oncológicos candidatos 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, visite <http://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; la colaboración entre Pfizer y BioNTech respecto a la vacuna COVID-19; nuestras expectativas relacionadas a las potenciales características de BNT162b2 en nuestra Fase 2/3 de estudios clínicos y/o en el uso comercial basado en las observaciones de la data hasta la fecha; el esperado "punto de tiempo" para análisis adicionales sobre los datos de eficacia de BNT162b2 en la fase de ensayos clínicos 2/3; la naturaleza de los datos clínicos, que está sujeta a la revisión por pares continua, la revisión regulatoria y la interpretación del mercado; el tiempo para someter la data, o la recepción de cualquier aprobación de marketing o de autorización de uso de emergencia; nuestro plan de envío y almacenamiento contemplado, incluida la vida útil estimada del producto a diversas temperaturas, la capacidad de BioNTech para suministrar las cantidades de BNT162 para soportar el desarrollo clínico y, si se aprueba, la demanda del mercado, incluido nuestra producción estimada para 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, pero no están limitados a: la capacidad de alcanzar los criterios de valoración predefinidos en los ensayos clínicos; la competencia para crear una vacuna para COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos comparables u otros resultados, incluida nuestra tasa declarada de eficacia 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 de manera efectiva 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 los 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 es 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.

Contactos de Pfizer:

Contactos de Pfizer en Chile, Perú, Ecuador y Bolivia:

Silvana Orellana
Gerente de Comunicaciones
+569 5338 8915
Silvana.orellana@pfizer.com

Global Media Relations Contact

Sharon Castillo
+1 (202) 494 6769
Sharon.Castillo@pfizer.com

BioNTech Contacts:

Material dirigido al público en general y validado por el Departamento Médico de Pfizer. El contenido de este material está destinado únicamente para fines educativos y no reemplaza el diagnóstico de su médico tratante.

PP-PFE-PEB-0421



Media Relations

Jasmina Alatovic
+49 89 62 81 75 46
Media@biontech.de

Investor Relations

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