

Pfizer y BioNTech anuncian la aprobación regulatoria del Instituto Paul-Ehrlich de Alemania para comenzar el primer ensayo clínico de las vacunas candidatas para el COVID-19

- Es el primer ensayo clínico relacionado a COVID-19 en Alemania
- En esta fase se incluirá escalación de dosis con rangos de entre 1 a 100µg
- La distribución de las vacunas para el estudio se realizará desde el centro de producción de ARNm Certificado GMP de BioNTech en Europa
- Cuatro vacunas candidatas entrarán en desarrollo clínico

Mainz, Alemania y Ciudad de Nueva York, Estados Unidos, 22 de abril del 2020 - Pfizer y BioNTech anunciaron que el Instituto Paul-Ehrlich, como autoridad regulatoria en Alemania, aprobó los estudios clínicos fase 1/2 para el programa de BNT162, que realizan en conjunto Pfizer y BioNTech para desarrollar la vacuna que prevenga la infección del COVID-19.

Este es el primer ensayo clínico de la vacuna candidata contra el COVID-19 que se iniciará en Alemania y es parte de un programa de desarrollo global. Pfizer y BioNTech también realizarán ensayos clínicos en Estados Unidos tan pronto se obtenga la autorización regulatoria correspondiente, la cual se espera en los próximos días.

Las cuatro vacunas candidatas son las primeras del proyecto “*Lightspeed*” de BioNTech centrado en COVID-19. Cada una representa distintos formatos de ARNm y antígenos objetivo. Dos de ellas incluyen nucleótidos modificados de ARNm (modARN), una incluye uridina de ARNm (uARN) y la cuarta, utiliza ARNm auto ampliable (saARN).

Cada formato de ARNm se combina con una formulación de nanopartículas lipídicas (LNP, por sus siglas en inglés). La secuencia completa de proteína espiga se incluye en dos de las vacunas candidatas y un pequeño y optimizado receptor de unión de la proteína espiga (RBD, por sus siglas en inglés) se incluye en las otras dos. Las vacunas basadas en el dominio de unión al receptor contienen la parte de la espiga que se considera más importante para provocar anticuerpos que pueden inactivar el virus.

La parte del estudio fase 1/2 que involucra escalación de dosis incluirá aproximadamente a 200 personas saludables de entre 18 y 55 años y se les administrará una dosis entre 1 y 100 µg para determinar la dosis óptima para los

siguientes estudios, así como para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna. Este estudio también evaluará los efectos de repetidas inmunizaciones para tres de las cuatro vacunas que utilizan ácido ribonucleico uridina (uARN) o modificado (modARN). Los sujetos con mayor riesgo de una infección de COVID-19 serán incluidos en la segunda parte del estudio.

“Estamos orgullosos de haber completado los estudios preclínicos en Alemania y haber recibido esta importante aprobación regulatoria para comenzar este primer ensayo en humanos. La velocidad con la que pudimos movernos desde el comienzo del programa, hasta las autorizaciones regulatorias para comenzar este ensayo, habla del alto nivel de compromiso de cada uno de los involucrados”, dijo Ugur Sahin, CEO y cofundador de BioNTech.

“La colaboración de Pfizer y BioNTech ha movilizado nuestros recursos a una velocidad extraordinaria para enfrentar este reto mundial”, dijo Albert Bourla, Presidente y CEO de Pfizer. “Ahora que el trabajo puede comenzar en Alemania, esperamos y nos preparamos activamente para el arranque potencial de este robusto y único estudio clínico en los Estados Unidos en el futuro cercano”.

Durante la etapa de desarrollo clínico, BioNTech proveerá a sus socios abastecimiento clínico de la vacuna desde sus plantas localizadas en Europa. BioNTech también colabora con Fosun Pharma para desarrollar BNT162 en China, en donde la compañía espera realizar más ensayos.

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 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 otras: los esfuerzos de BioNTech para combatir COVID-19; los próximos pasos planeados en el proyecto de BioNTech *Lightspeed*; el momento para iniciar ensayos clínicos de BNT162 en Alemania; colaboraciones entre BioNTech y Pfizer, y BioNTech y Fosun Pharma, para desarrollar una potencial vacuna para el COVID-19; el momento esperado de los ensayos clínicos de BNT 162 en los Estados Unidos y China; y La capacidad de BioNTech para suministrar las cantidades de BNT162 para apoyar el desarrollo clínico.

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 discutir de estos y otros riesgos e incertidumbres, vea el Informe anual de BioNTech en el Formulario 20-F presentado ante la SEC el 31 de marzo de 2020, que ha sido presentado ante la SEC y está disponible en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Toda la información en este comunicado de prensa es de fecha de lanzamiento, y BioNTech no se compromete a actualizar esta información a menos que lo exija la ley.

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. Habitualmente 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 y @Pfizer News, LinkedIn, YouTube y haga clic en Me gusta en Facebook en Facebook.com/Pfizer.

Aviso de divulgación de Pfizer:

La información que contiene este comunicado es efectiva a partir del 22 de abril 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 de prensa contiene información prospectiva sobre los esfuerzos de Pfizer para combatir COVID-19, el programa de vacuna de ARNm de BioNTech, BNT162, una colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19 y el tiempo estimado en que se realizarán los ensayos clínicos, incluidos sus posibles beneficios, eso implica riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de aquellos expresados o implícitos en tales declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir con las expectativas clínicas, fechas finales, fechas de inicio y / o finalización de ensayos clínicos, fechas de presentación de normativas, fechas de aprobación regulatoria y / o 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 los ensayos clínicos estén sujetos a diferencias interpretaciones y evaluaciones por parte de las autoridades reguladoras; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y resultados de los estudios clínicos; si y cuando alguna licencia de productos biológicos las solicitudes pueden presentarse en cualquier jurisdicción para posibles candidatos a vacunas bajo la colaboración; si las autoridades reguladoras pueden aprobar dichas solicitudes y cuándo, lo que dependerá en diferentes factores, incluida la determinación de si los beneficios del producto superan riesgos conocidos y determinación de la eficacia del producto y, si se aprueba, si existe alguna vacuna que se pueda comercializar exitosamente; decisiones de las autoridades reguladoras que afectan el etiquetado, procesos de fabricación, seguridad y / u

otros asuntos que puedan afectar la disponibilidad comercial potencial de cualquiera de estas vacunas potenciales, incluido el desarrollo de productos o terapias por otras empresas; capacidad de fabricación; incertidumbres con respecto a la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública con respecto a cualquier potencial vacuna e incertidumbres con respecto 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, incluyendo 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