

Pfizer y BioNTech Reciben Autorización de ARCSA para su Vacuna Contra COVID-19

- *La agencia reguladora de Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), autorizó la importación su vacuna de ARNm para COVID-19 mediante el cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-037-2020-MAFG 016 , que establece la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico. La autorización para una vacuna para COVID-19 representa un gran logro científico para ayudar a abordar esta devastadora pandemia.*
- *Las compañías firmaron previamente un acuerdo con Ecuador para suministrar 2 millones de dosis, las que serán entregadas progresivamente durante 2021.*
- *"La autorización de uso de emergencia recibida el 16 de diciembre de 2020 en Ecuador marca un momento histórico en la lucha contra esta enfermedad mortal, afirmando el compromiso de Pfizer de proporcionar una vacuna segura y eficaz contra este virus", dijo Marta Diez, Gerente General del Cluster Andino de Pfizer.*

QUITO, ECUADOR y MAINZ, Alemania, 16 de diciembre, 2020 — PFIZER CIA. LTDA., filial de Pfizer Inc. Ecuador y BioNTech SE anunciaron hoy que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), autorizó la importación y suministro de su vacuna de ARNm para COVID-19 mediante el cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-037-2020-MAFG, que establece la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico .

"La autorización de uso de emergencia recibida el 16 de diciembre de 2020 en Ecuador marca un momento histórico en la lucha contra esta enfermedad mortal, afirmando el compromiso de Pfizer de proporcionar una vacuna segura y eficaz contra este virus", dijo Marta Diez, Gerente General del Cluster Andino de Pfizer. "Felicitamos a ARCSA por su cuidadosa evaluación de nuestra vacuna COVID-19 y la acción oportuna para ayudar a proteger a todos los ecuatorianos", enfatizó.

"Es alentador ver que nuestra vacuna de ARNm ahora está aprobada en Ecuador. El número de países que autorizan el uso de nuestra vacuna aumenta constantemente. Esto es importante para ayudar a abordar esta pandemia", dijo Sean Marett, Chief Business Officer y Chief Commercial Officer de BioNTech. "Junto a nuestro socio Pfizer, estamos esperando enviar las vacunas a Ecuador".

La decisión de ARCSA está basada en un uso medicinal urgente, incluyendo datos del estudio clínico de fase 3, que demostró una tasa de eficacia de la vacuna del 95% ($p < 0,0001$) en participantes sin infección previa por SARS-CoV-2 (primer objetivo primario) y también en participantes con y sin SARS-CoV-2 previa infección (segundo objetivo primario), medida en cada caso a partir de los 7 días posteriores a la segunda dosis. El primer análisis del objetivo principal se basa en 170 casos de COVID-19, como se especifica en el protocolo del estudio. La eficacia fue constante en todos los datos demográficos de edad, sexo, raza y etnia, con una eficacia observada en adultos de 65 años o más de más del 94%. En el ensayo, BNT162b2 fue generalmente bien tolerado sin problemas de seguridad reportados por el Comité de Monitoreo de Datos hasta la fecha. La decisión de hoy también se basa en una revisión de los datos de Química, Fabricación y Control (CMC) de Pfizer y BioNTech para BNT162b2.

Pfizer y BioNTech anunciaron previamente un acuerdo con Ecuador para suministrar dosis de nuestra vacuna basada en ARNm, una vez autorizado o aprobado. El gobierno ecuatoriano recibirá 2 millones de dosis, tras la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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 ulteriores 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 <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 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 <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; 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 Trimestral de BioNTech para los meses tercero y noveno terminados el 30 de septiembre de 2020, presentado como Anexo 99.2 de su Informe actual en el Formulario 6-K presentado con la SEC el 10 de noviembre, el que está disponible en el sitio web de la SEC <http://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 de Pfizer:

Contacto de Prensa en Ecuador

Silvana Orellana
+56 9 5338 8915
Silvana.orellana@pfizer.com

Global Media Relations Contact

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

Contactos de BioNTech:

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