

## **Pfizer y BioNTech suministrarán a Ecuador su vacuna candidata basada en el programa BNT162 ARNm para combatir COVID-19**

- *El suministro de la vacuna se dará en el transcurso de 2021 tras la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de Ecuador.*
- *Este acuerdo es parte del compromiso global de Pfizer y BioNTech para ayudar a combatir la pandemia producto del COVID-19*
- *Pfizer y BioNTech suministrarán potencialmente a nivel global 1.300 millones de dosis para fines de 2021*

**QUITO, ECUADOR y MAINZ, ALEMANIA, 30 de diciembre de 2020** — PFIZER CIA. LTDA., filial de Pfizer Inc. Ecuador y BioNTech SE anunciaron hoy un acuerdo con el Ministerio de Salud Pública de Ecuador para suministrar su vacuna candidata BNT162b2, sujeta a la autorización regulatoria, durante 2021.

Los detalles financieros de este acuerdo no fueron divulgados, los términos se basaron en los tiempos de entrega y la cantidad de dosis. Según lo solicitado por el gobierno de Ecuador, las entregas de las vacunas están planeadas para ser distribuidas a lo largo de 2021, sujeto a la aprobación regulatoria local.

"Nos sentimos profundamente honrados de trabajar con el gobierno de Ecuador y de orientar nuestros recursos científicos y de producción hacia nuestro objetivo común, proporcionando a los ecuatorianos una vacuna contra el COVID-19 lo más rápido posible", indicó Marta Diez, Gerente General del Cluster 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. Nuestra esperanza es que, sujeto al éxito clínico y regulatorio, nuestra vacuna ayude a que esto suceda".

"Quisiera agradecer al gobierno ecuatoriano 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 han expresado su interés de suministrar potencialmente a COVAX Facility -un mecanismo establecido por Gavi, la Alianza Mundial de Vacunas, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tiene como objetivo proporcionar a los gobiernos, incluido aquellos en mercados emergentes, acceso temprano a un amplio portafolio de vacunas candidatas COVID-19 que utilizan una variedad de plataformas tecnológicas, producidas por múltiples fabricantes en todo el mundo.

Basados en proyecciones actuales, la red de manufactura combinada de Pfizer y BioNTech tienen el potencial de suministrar a nivel global 1.300 millones de dosis para fines de 2021 (sujeto a la capacidad de manufactura y las aprobaciones o autorizaciones regulatorias).

La vacuna candidata BNT162b2 se encuentra autorizada para ser distribuida en Ecuador por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) desde el pasado 16 de diciembre de 2020.

### **Sobre el estudio**

El ensayo clínico de fase 3 de BNT162b2, que se basa en la tecnología de ARNm patentada de BioNTech, comenzó el 27 de julio y ha inscrito a 44.000 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](http://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 30 de diciembre 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 el COVID-19, la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19, un acuerdo con el gobierno de Ecuador para suministrar BNT162 y otros acuerdos potenciales, el programa de vacunas de ARNm BNT162, y los candidatos ARNm 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 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; el riesgo de que un uso más generalizado de la vacuna lleve a nueva información relacionada a la eficacia, seguridad, u otras informaciones, incluidos riesgos o efectos adversos, de los cuales algunos pueden ser serios; 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 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; 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 Ecuador o en cualquier jurisdicción particular para BNT162b2 o cualquier otra vacuna candidata potencial; si y cuándo

cualquier solicitud que pueda estar pendiente o presentada para BNT162b2 puede ser aprobada por autoridades regulatorias (incluyendo en Ecuador), 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, 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, incluida la posibilidad de fabricar el número estimado de dosis en los plazos previstos indicados; si se concertaran acuerdos de suministro adicionales y cuándo; las contingencias relativas a la capacidad de obtener comentarios favorables 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; la colaboración entre Pfizer y BioNTech para desarrollar una potencial 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 a 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, el tiempo para presentar los datos de manufactura frente a la FDA; 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 el 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.

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

Silvana Orellana  
Gerente de Comunicaciones  
+569 53388915  
[Silvana.orellana@pfizer.com](mailto:Silvana.orellana@pfizer.com)

## **Global Media Relations Contact**

Sharon Castillo  
+1 (202) 494 6769  
[Sharon.Castillo@pfizer.com](mailto:Sharon.Castillo@pfizer.com)

## **BioNTech Contacts:**

### **Media Relations**

Jasmina Alatovic  
+49 89 62 81 75 46  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

### **Investor Relations**

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