



Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato para el tratamiento de la COVID-19 a fin de ampliar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo

- *El acuerdo se basa en la estrategia global de Pfizer en pro de un acceso equitativo a las vacunas y los tratamientos contra la COVID-19 para todas las personas, en especial para aquellas que viven en las partes más pobres del mundo*
- *El acuerdo permitirá a los sublicenciatarios cualificados suministrar a países que representan aproximadamente el 53% de la población mundial*
- *Los datos intermedios del estudio EPIC-HR de fase 2/3 demuestran una disminución del 89% del riesgo de hospitalización o muerte debidos a la COVID-19 en comparación con el placebo en adultos con COVID-19, no hospitalizados, con alto riesgo, dentro de los tres días desde la aparición de los síntomas y con resultados similares a los cinco días desde la aparición de los síntomas*

NUEVA YORK y GINEBRA, 16 de noviembre de 2021—Pfizer Inc. (NYSE: PFE) y el Medicines Patent Pool (MPP), una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso a medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo, han anunciado hoy la firma de un acuerdo de licencia voluntaria para el antiviral oral candidato para el tratamiento de la COVID-19, el PF-07321332, que se administra en combinación con el ritonavir a dosis baja (PF-07321332; ritonavir). El acuerdo permitirá al MPP facilitar la producción y distribución adicionales del antiviral en investigación, en espera de la autorización o aprobación reglamentaria, al otorgar sublicencias a fabricantes de genéricos cualificados, con el objetivo de facilitar un mayor acceso a la población mundial.

Con arreglo a los términos del acuerdo marco de licencia entre Pfizer y el MPP, los fabricantes cualificados de genéricos en todo el mundo a los que se otorguen sublicencias podrán suministrar el PF-07321332 en combinación con el ritonavir en 95 países, abarcando aproximadamente el 53% de la población mundial. Esto incluye todos los países de ingreso bajo y de ingreso mediano bajo y algunos países de ingreso mediano alto en África Subsahariana, así como los países que han pasado de país de ingreso mediano bajo a país de ingreso mediano alto en los últimos cinco años. Pfizer no recibirá regalías sobre las ventas en los países de ingreso bajo y, además, suprimirá las regalías sobre las ventas en todos los países abarcados por el acuerdo mientras la Organización Mundial de la Salud siga clasificando la COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional.

“Pfizer sigue comprometido a llevar adelante avances científicos a fin de ayudar a acabar con esta pandemia para todos. Creemos que los tratamientos antivirales orales pueden desempeñar un papel vital para disminuir la gravedad de las infecciones por COVID-19, reducir la presión sobre nuestros sistemas de salud

y salvar vidas", afirmó Albert Bourla, Presidente y Director Ejecutivo de Pfizer. "Debemos trabajar para garantizar que todas las personas – independientemente de donde vivan o de sus circunstancias – tengan acceso a esos avances, y nos complace poder trabajar con el MPP para seguir adelante con nuestro compromiso con la equidad".

"Esta licencia es tan importante porque, si se autoriza o se aprueba, este medicamento oral es especialmente adecuado para los países de ingreso mediano y bajo y podría desempeñar un papel fundamental para salvar vidas, contribuyendo a los esfuerzos a nivel mundial para luchar contra la pandemia actual", dijo Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP. "El PF-07321332 se debe tomar con ritonavir, un medicamento para el tratamiento del VIH que conocemos bien, ya que hemos tenido una licencia para el ritonavir durante muchos años, y vamos a trabajar con las compañías de genéricos para garantizar que haya suficiente suministro tanto para la COVID-19 como para el VIH".

"Unitaid, un organismo de salud mundial, creó el MPP hace diez años precisamente con este fin – garantizar licencias que permitan y aceleren el acceso a tratamientos de calidad asequibles para personas en entornos con recursos limitados", afirmó el Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid. "Durante una pandemia, ganar tiempo significa salvar vidas. Este acuerdo podría permitirnos acceder a más personas más rápidamente en cuanto se apruebe el medicamento y, combinado con un mayor acceso a las pruebas, beneficiará a millones de personas".

[Acceder al acuerdo de licencia.](#)

El MPP invita a presentar manifestaciones de interés a potenciales sublicenciarios afincados en cualquier lugar del mundo para producir y comercializar el envase que incluye el PF-07321332 y el ritonavir en los territorios incluidos en la licencia.

[Acceder al portal de la convocatoria](#)

[Más información sobre el proceso para participar en la convocatoria](#)

Fecha límite para la presentación de solicitudes: *6 de diciembre de 2021, 18 Horas CET*

Acerca del PF-07321332; ritonavir

El PF-07321332 es un antiviral inhibidor de la proteasa contra el SARS-CoV-2, especialmente diseñado para administrarse oralmente, por lo que puede recetarse al primer signo de infección o cuando se adquiera conocimiento de haber estado expuesto; y podría ayudar a los pacientes a evitar enfermedades graves que conduzcan a la hospitalización o la muerte. El PF-07321332 está diseñado para bloquear la actividad de la proteasa SARS-CoV-2-3CL, una enzima que el coronavirus necesita para su replicación. Su administración junto con una dosis baja de ritonavir ayuda a ralentizar el metabolismo o degradación del PF-07321332, a

fin de que este siga activo en el cuerpo durante períodos más largos de tiempo con concentraciones más elevadas para ayudar a luchar contra el virus.

Acerca del compromiso de Pfizer con el acceso equitativo

Pfizer está comprometido a trabajar en pro del acceso equitativo al PF-07321332; ritonavir para todas las personas, con el objetivo de suministrar medicamentos antivirales seguros y eficaces lo antes posible y a un precio asequible. Si se autoriza o aprueba, durante la pandemia, Pfizer ofrecerá su medicamento antiviral oral en investigación mediante un esquema de precios diferenciales basado en el nivel de ingresos de cada país para promover un acceso equitativo en todo el mundo. Los países de ingreso alto y los países de ingreso mediano alto pagarán más que los países de ingreso mediano bajo, que pagarán un precio sin margen de beneficio.

Pfizer también ha comenzado a invertir y seguirá invirtiendo hasta \$1.000 millones para apoyar la fabricación y distribución de este tratamiento candidato en investigación, incluso estudiando posibles opciones de contratos de fabricación. La compañía ha concluido acuerdos de compra anticipada con diversos países y ha iniciado negociaciones bilaterales con aproximadamente 100 países en todo el mundo

Acerca del análisis de los resultados intermedios del estudio EPIC-HR de fase 2/3

En julio de 2021, Pfizer inició el estudio EPIC-HR (*Evaluación de la inhibición de la proteasa en los pacientes de COVID-19 con alto riesgo*) de fase 2/3, aleatorio y a doble ciego, llevado a cabo con pacientes adultos con COVID-19 no hospitalizados, que corren un alto riesgo de desarrollar la forma severa de la enfermedad. El análisis primario del conjunto de datos intermedios incluía datos de 1.219 adultos que habían entrado en el estudio el 29 de septiembre de 2021. En el momento en el que se tomó la decisión de no reclutar más pacientes, se había reclutado aproximadamente al 70% de los 3.000 pacientes previstos en centros de ensayos clínicos en América del Norte, América del Sur, Europa, África y Asia, con un 45% de los pacientes ubicados en los Estados Unidos. Las personas reclutadas para el estudio tenían un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 confirmado por laboratorio dentro de un intervalo de cinco días y debían tener al menos una característica o una condición médica subyacente asociada con un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave por COVID-19. Cada paciente fue aleatorizado (1:1) para recibir el PF-07321332; ritonavir o el placebo en forma oral cada 12 horas durante cinco días.

El análisis intermedio programado demostró una disminución del 89% del riesgo de hospitalización o muerte relacionados con la COVID-19, por cualquier causa, en comparación con el placebo en los pacientes tratados dentro de los tres días desde el inicio de los síntomas (criterio de valoración principal); el 0,8% de los pacientes que recibieron el PF-07321332; ritonavir fue hospitalizado en los 28 días desde que fueron aleatorizados (3/389 hospitalizaciones y ninguna muerte), en comparación con el 7,0% de los pacientes que recibieron placebo y fueron hospitalizados o fallecieron (27/385 hospitalizaciones con 7 muertes

posteriores). La significación estadística de estos resultados era elevada ($p < 0,0001$). Se observaron disminuciones similares en hospitalizaciones o muertes por COVID-19 en pacientes tratados dentro de los cinco días desde el inicio de los síntomas; el 1,0% de los pacientes que recibieron PF-07321332; ritonavir fue hospitalizado en los 28 días desde que fueron aleatorizados (6/607 hospitalizaciones sin ninguna muerte), en comparación con el 6,7% de los pacientes que recibieron placebo (41/612 hospitalizaciones con 10 muertes posteriores), con una significación estadística elevada ($p < 0,0001$). En la población general del estudio a día 28 no se informó de ninguna muerte en los pacientes que recibieron PF-07321332; ritonavir en comparación con 10 muertes (1,6%) en los pacientes que recibieron placebo.

El análisis de los datos de seguridad incluyó una mayor cohorte con 1.881 pacientes en el EPIC-HR, para los que había datos en el momento del análisis. Los eventos adversos surgidos durante el tratamiento eran comparables entre el PF-07321332; ritonavir (19%) y el placebo (21%), siendo la mayoría de ellos de baja intensidad. Entre los pacientes que podían evaluarse por eventos adversos surgidos durante el tratamiento, se observaron menos eventos adversos graves (1,7% frente a 6,6%) y una menor interrupción del tratamiento en estudio debido a eventos adversos (2,1% frente a 4,1%) en pacientes que recibieron el PF-07321332; ritonavir en comparación con el placebo, respectivamente.

Acerca del MPP

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con once titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, una tecnología de acción prolongada y dos candidatos terapéuticos antivirales en investigación para la COVID-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP llevado a cabo en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón y el SDC. Se puede obtener más información en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/> y siganos en [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

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

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para traer a las personas terapias 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 para el cuidado de la salud, incluyendo medicamentos y vacunas innovadores. Cada día, los colegas de Pfizer trabajamos a lo largo de mercados desarrollados y emergentes para aumentar el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que retan a las más temidas enfermedades de nuestros tiempos. Consistente con nuestra responsabilidad como una de las principales compañías biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con los profesionales de la salud, los Gobiernos y las comunidades locales para apoyar y expandir el acceso a la atención de la salud confiable y accesible en todo el mundo. Durante más de 150 años, hemos trabajado para marcar la diferencia para todos los que confían en nosotros. Publicamos periódicamente información que puede ser importante para los inversores en nuestro sitio web, en el siguiente enlace: www.Pfizer.com. Además, para informarse mejor, puede visitarnos en el siguiente enlace www.Pfizer.com y seguimos en Twitter en [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) y en [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Aviso de divulgación de Pfizer

La información contenida en este comunicado es del 16 de noviembre de 2021. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como resultado de nueva información o eventos o desarrollos futuros.

Este comunicado contiene información prospectiva sobre los esfuerzos de Pfizer para combatir la COVID-19 y el candidato antiviral oral en investigación de Pfizer, el PF-07321332 (incluyendo las evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los beneficios potenciales, las expectativas de los ensayos clínicos, los acuerdos de compra anticipada y un acuerdo con el MPP, los esfuerzos en pro de un acceso equitativo, los plazos previstos para la lectura de los datos, la presentación de solicitudes reglamentarias, las aprobaciones o autorizaciones reglamentarias, la inversión planificada y la fabricación, distribución y suministro previstos), que implica riesgos e incertidumbres considerables que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres 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 preclínicos o clínicos, incluida la posibilidad de que aparezcan nuevos datos preclínicos, clínicos o de seguridad desfavorables y nuevos análisis de los datos preclínicos, clínicos o de seguridad existentes; la capacidad de producir resultados clínicos o de otro tipo comparables, incluido el perfil de eficacia, seguridad y tolerabilidad de los datos observados hasta la fecha, en estudios adicionales, o en poblaciones más amplias y diversas, después de la comercialización; el riesgo de que los datos de los ensayos preclínicos y clínicos sean objeto de interpretaciones y evaluaciones diferentes, incluso durante el proceso de revisión /publicación por pares, en

la comunidad científica en general y por parte de las autoridades reguladoras; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de estos y otros futuros estudios preclínicos y clínicos; si se presentarán y cuándo solicitudes de aprobación de medicamentos o solicitudes de autorización de uso de emergencia o de comercialización condicional para cualquier posible indicación para el PF-07321332; ritonavir en cualquier jurisdicción particular y, si se obtiene, si esa autorización de uso de emergencia o licencias se extinguirá o terminará y cuándo; cuándo y si las autoridades reguladoras de cualquier jurisdicción pueden aprobar esas solicitudes para el PF-07321332; ritonavir, lo que dependerá de numerosos factores, incluida la determinación de si los beneficios del producto superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia del producto y, en caso de ser aprobado, si tendrá éxito comercial; las decisiones de las autoridades reguladoras que afecten al etiquetado o a la comercialización, a los procesos de fabricación, a la seguridad y/o a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial del PF-07321332; ritonavir, incluyendo el desarrollo de productos o terapias por otras compañías; los riesgos relacionados con la disponibilidad de materias primas para el PF-07321332; ritonavir; el riesgo de que no seamos capaces de crear o aumentar la capacidad de fabricación a su debido tiempo o de mantener el acceso a la logística o a los canales de suministro proporcionalmente a la demanda mundial, lo que tendría efectos negativos en nuestra capacidad de suministrar el número estimado de tratamientos de PF-07321332; ritonavir en los plazos previstos; si se lograrán acuerdos de compra anticipada y cuándo; el riesgo de que la demanda de cualquier producto pueda disminuir o desaparecer; las incertidumbres relacionadas con las repercusiones de la COVID-19 en la actividad, las operaciones y los resultados financieros de Pfizer; y la evolución de la competencia.

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 2020, y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluidas 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 Bolsa y Valores de los EE. UU. Y están disponibles en www.sec.gov y www.pfizer.com.

Contacto de Pfizer para los medios de comunicación:

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Contacto de Pfizer para los inversores:

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

Contacto del MPP para los medios de comunicación

+41 79 685 64 36

press@medicinespatentpool.org