

## Líderes de biofarma se unen para defender la ciencia

- \* Nueve directores ejecutivos (CEO) firman un compromiso histórico para continuar haciendo de la seguridad y el bienestar de las personas vacunadas la máxima prioridad en el desarrollo de las primeras vacunas COVID-19

**NUEVA YORK – 8 de septiembre de 2020** – Los CEO de AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN), BioNTech (NASDAQ: BNTX), GlaxoSmithKline plc (LSE/NYSE: GSK), Johnson & Johnson (NYSE: JNJ), Merck (NYSE: MRK), conocido como MSD fuera de los Estados Unidos y Canadá, Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA), Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), Pfizer Inc. (NYSE: PFE) y Sanofi (NASDAQ: SNY) anunciaron hoy una promesa histórica, esbozando un compromiso unido de conservar la integridad del proceso científico mientras trabajan hacia posibles presentaciones y aprobaciones regulatorias globales de las primeras vacunas COVID-19.

Los nueve CEO firmaron el siguiente compromiso:

Nosotros, las compañías biofarmacéuticas abajo firmantes, queremos hacer claro nuestro compromiso continuo de desarrollar y probar vacunas potenciales contra el COVID-19 de acuerdo con altos estándares éticos y principios científicos sólidos.

La seguridad y eficacia de las vacunas, incluida toda vacuna con potencial de combatir COVID-19, es revisada y definida por agencias reguladoras expertas en todo el mundo, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La FDA ha establecido pautas claras para el desarrollo de vacunas COVID-19 y criterios claros para su posible autorización o aprobación en los EE. UU. Las directrices y los criterios de la FDA se basan en los principios científicos y médicos necesarios para demostrar claramente la seguridad y eficacia de las posibles vacunas COVID-19. Más específicamente, la agencia requiere que la evidencia científica para la aprobación regulatoria provenga de ensayos clínicos amplios, de alta calidad, aleatorizados y cegados al observador, con la expectativa de estudios diseñados apropiadamente con un número significativo de participantes en diversas poblaciones.

Siguiendo la orientación de autoridades reguladoras expertas como la FDA con respecto al desarrollo de vacunas COVID-19, de acuerdo con los estándares y prácticas existentes, y con el interés de la salud pública en mente, nos comprometemos a:

- Hacer que la seguridad y el bienestar de las personas vacunadas siempre sean nuestra máxima prioridad.
- Continuar cumpliendo con los altos estándares científicos y éticos con respecto a la realización de ensayos clínicos y el rigor de los procesos de fabricación.
- Solo presentar para aprobación o autorización para uso de emergencia después de demostrar la seguridad y eficacia a través de un estudio clínico de Fase 3 diseñado y ejecutado para cumplir con los requisitos de autoridades reguladoras expertas como la FDA.
- Trabajar para garantizar un suministro suficiente y una variedad de opciones de vacunas, incluidas las adecuadas para el acceso mundial.

Confiamos que este compromiso ayudará a garantizar la confianza del público en el riguroso proceso científico y normativo mediante el cual se evalúan las vacunas COVID-19 y, en última instancia, se puedan aprobar.

En conjunto, estas nueve empresas han desarrollado colectivamente más de 70 vacunas novedosas que han ayudado a erradicar algunas de las amenazas más complejas y mortales del mundo, para la salud pública, lo que subraya su experiencia en el desarrollo clínico y el rigor regulatorio, así como sus compromisos continuos con la seguridad del paciente y salud pública.

**Acerca de AstraZeneca**

AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN) es una empresa biofarmacéutica global, dirigida por la ciencia que se centra en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos de prescripción, principalmente para el tratamiento de enfermedades en tres áreas de terapia - Oncología, Cardiovascular, Renal & Metabolismo, y Respiratorio e Inmunología. Con sede en Cambridge, Reino Unido, AstraZeneca opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son utilizados por millones de pacientes en todo el mundo. Por favor, visite [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) y sigue a la Compañía en Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

#### **Acerca de BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies es una empresa de inmunoterapia de siguiente generación pionera en terapias novedosas para el cáncer y otras enfermedades graves. La empresa explota una amplia gama de plataformas de fármacos terapéuticos y de descubrimiento computacional para el rápido desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos. Su amplia cartera de productos oncológicos candidatos incluye terapias basadas en ARNm individualizadas y listas para usar, células T receptoras de antígenos quiméricos innovadores, inmunomoduladores de puntos de control biespecíficos, anticuerpos contra el cáncer dirigidos y moléculas pequeñas. Sobre la base de su profunda experiencia en el desarrollo de vacunas de ARNm y las capacidades de fabricación interna, BioNTech y sus colaboradores están desarrollando múltiples candidatas a vacunas de ARNm para una variedad de enfermedades infecciosas junto con su diversa línea de oncología. BioNTech ha establecido un amplio conjunto de relaciones con múltiples colaboradores farmacéuticos globales, incluidos Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, miembro del Grupo Roche, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma y Pfizer.

Para obtener más información, visite <https://biontech.de/>.

#### **Acerca de GlaxoSmithKline**

GSK es una empresa de salud global dirigida por la ciencia con un propósito especial: ayudar a las personas a hacer más, sentirse mejor, vivir más tiempo. Para obtener más información, visite [www.gsk.com/about-us](http://www.gsk.com/about-us).

#### **Acerca de Johnson & Johnson**

En Johnson & Johnson, creemos que la buena salud es la base de vidas vibrantes, comunidades prósperas y progresivas. Es por ello que durante más de 130 años, nuestro objetivo es mantener a las personas bien en todas las edades y en todas las etapas de la vida. Hoy en día, como la empresa de atención médica más grande y con más base más amplia del mundo, estamos comprometidos a utilizar nuestro alcance y tamaño para siempre. Nos esforzamos por mejorar el acceso y la asequibilidad, crear comunidades más saludables y colocar una mente, cuerpo y medio ambiente saludables al alcance de todos, en todas partes. Estamos uniendo nuestro corazón, ciencia e ingenio para cambiar profundamente la trayectoria de la salud para la humanidad. Obtenga más información en [www.jnj.com](http://www.jnj.com). Síguenos en [@JNJNews](https://twitter.com/JNJNews).

#### **Acerca de Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson & Johnson**

En Janssen, estamos creando un futuro en el que la enfermedad es cosa del pasado. Somos las compañías farmacéuticas de Johnson & Johnson, que trabajamos incansablemente para hacer realidad ese futuro para los pacientes de todo el mundo luchando contra las enfermedades con la ciencia, mejorando el acceso con ingenio y curando la desesperanza con el corazón. Nos enfocamos en áreas de la medicina donde podemos marcar la mayor diferencia: Cardiovascular y Metabolismo, Inmunología, Enfermedades Infecciosas y Vacunas, Neurociencia, Oncología e Hipertensión Pulmonar. Obtenga más información en [www.janssen.com](http://www.janssen.com). Síguenos en [www.twitter.com/JanssenGlobal](https://www.twitter.com/JanssenGlobal) o [www.twitter.com/JanssenUS](https://www.twitter.com/JanssenUS).

#### **Acerca de Merck**

Durante más de 125 años, Merck, conocida como MSD, fuera de Estados Unidos y Canadá, ha estado inventando de por vida, presentando medicamentos y vacunas para muchas de las enfermedades más desafiantes del mundo en pos de nuestra misión de salvar y mejorar vidas. Demostramos nuestro compromiso con la salud de los pacientes y la población aumentando el acceso a la atención médica a través de políticas, programas y asociaciones de gran alcance. En la actualidad, Merck continúa a la vanguardia de la investigación para prevenir y tratar enfermedades que amenazan a las personas y los animales, incluido el cáncer, las enfermedades infecciosas como el VIH y el ébola y las enfermedades animales emergentes, ya que aspiramos a ser la principal empresa biofarmacéutica de investigación intensiva en el mundo. Para información adicional visite [www.merck.com](http://www.merck.com) y contáctenos en [Twitter](https://twitter.com/Merck), [Facebook](https://www.facebook.com/Merck), [Instagram](https://www.instagram.com/Merck), [YouTube](https://www.youtube.com/Merck) y [LinkedIn](https://www.linkedin.com/Merck).

#### **Acerca de Moderna**

Moderna está avanzando en la ciencia del ARN mensajero (ARNm) para crear una nueva clase de medicamentos transformadores para los pacientes. Los medicamentos de ARNm están diseñados para dirigir las células del cuerpo a producir proteínas intracelulares, de membrana o secretadas que pueden tener un beneficio terapéutico o preventivo y tienen el potencial de abordar un amplio espectro de enfermedades. La plataforma de Moderna se basa en avances continuos en ciencia de ARNm básico y aplicado, tecnología de

entrega y fabricación, lo que brinda a la Compañía la capacidad de investigar en paralelo una sólida línea de nuevos candidatos para el desarrollo. Moderna está desarrollando terapias y vacunas para enfermedades infecciosas, inmuno-oncología, enfermedades raras, enfermedades cardiovasculares y enfermedades autoinmunitarias e inflamatorias, de forma independiente y con colaboradores estratégicos.

Moderna, con sede en Cambridge, Massachusetts, tiene actualmente alianzas estratégicas para programas de desarrollo con AstraZeneca PLC y Merck & Co., Inc., así como con la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (DARPA), una agencia del Departamento de Defensa de EE. UU. la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), una división de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR) dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (HHS) y la Coalición para Innovaciones de Preparación Epidémica (CEPI). Moderna ha sido nombrada una de las principales empresas biofarmacéuticas por la revista Science durante los últimos cinco años. Para obtener más información, visite [www.modernatx.com](http://www.modernatx.com).

#### **Acerca de Novavax**

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) es una empresa de biotecnología en etapa avanzada que promueve la mejora de la salud a nivel mundial a través del descubrimiento, desarrollo y comercialización de vacunas innovadoras para prevenir enfermedades infecciosas graves. Novavax se encuentra en ensayos clínicos para NVX-CoV2373, su vacuna candidata contra el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19. NanoFlu™, su vacuna tetravalente de nanopartículas contra la influenza cumplió con todos los objetivos principales en su ensayo clínico fundamental de fase 3 en adultos mayores. Ambas candidatas a vacunas incorporan el adyuvante Matrix-M™ basado en saponinas patentado de Novavax para mejorar la respuesta inmunológica y estimular altos niveles de anticuerpos neutralizantes. Novavax es un innovador líder en vacunas recombinantes. Su plataforma de tecnología recombinante patentada combina el poder y la velocidad de la ingeniería genética para producir de manera eficiente nanopartículas altamente inmunogénicas con el fin de abordar las necesidades urgentes de salud global.

Para más información visite: [www.novavax.com](http://www.novavax.com) y conéctese con nosotros en [Twitter](#) y [LinkedIn](#).

#### **Acerca de Pfizer: Avances que cambian la vida de los pacientes**

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para brindar a las personas terapias que prolonguen y mejoren 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, incluidos medicamentos y vacunas innovadores. Todos los días, 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 nuestros tiempos. De acuerdo con nuestra responsabilidad como una de las principales empresas biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con proveedores de atención médica, gobiernos y comunidades locales para respaldar y ampliar el acceso a una atención médica confiable y asequible en todo el mundo. Durante más de 150 años, hemos trabajado para marcar la diferencia para todos los que confían en nosotros. Publicamos de forma rutinaria información que puede ser importante para los inversionistas en nuestro sitio web en [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com). Además, para obtener más información, visítenos en [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) y síguenos en Twitter en [@Pfizer](#) y [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) y hacer clic me gusta en [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

#### **Acerca de Sanofi**

Sanofi se dedica a brindar apoyo para que las personas afronten sus desafíos de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global enfocada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con vacunas, ofrecemos tratamientos innovadores para combatir el dolor y aliviar el sufrimiento. Apoyamos a un número reducido de personas que sufren enfermedades raras y a millones con afecciones crónicas.

Con más de 100,000 personas en 100 países, Sanofi está convirtiendo la innovación científica en soluciones prácticas de atención médica alrededor del mundo.

*Sanofi, Empowering Life*

#### **Contacto de Sanofi con los Medios de Comunicación:**

Ashleigh Koss

+1 (908) 205-2572

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

**Contacto de AstraZeneca con los Medios de Comunicación :**

Michele Meixell

+1 (302) 885-2677

[USMediateam@astrazeneca.com](mailto:USMediateam@astrazeneca.com)

**Contacto de BioNTech con los Medios de Comunicación :**

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513 o +49 (0)151 1978 1385

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

**Contacto de GlaxoSmithKline con los Medios de Comunicación:**

Simon Moore

+44 (0)20 8047 5502

[corporate.media@gsk.com](mailto:corporate.media@gsk.com)

**Contacto de Johnson & Johnson con los Medios de Comunicación:**

Jake Sargent

+1 (202) 569-5086

[JSargen3@its.jnj.com](mailto:JSargen3@its.jnj.com)

**Contacto de Merck con los Medios de Comunicación:**

Patrick Ryan

+1 (973) 275-7075

[Patrick.ryan4@merck.com](mailto:Patrick.ryan4@merck.com)

**Contacto de Moderna con los Medios de Comunicación:**

Colleen Hussey

+1 (203) 470-5620

[Colleen.Hussey@modernatx.com](mailto:Colleen.Hussey@modernatx.com)

**Contacto de Novavax con los Medios de Comunicación:**

Edna Kaplan

[kaplan@kogspr.com](mailto:kaplan@kogspr.com)

Amy Speak

[amy@speaklifescence.com](mailto:amy@speaklifescence.com)

**Contacto de Pfizer con los Medios de Comunicación:**

Amy Rose

+1 (212) 733-7410

[Amy.Rose@pfizer.com](mailto:Amy.Rose@pfizer.com)

**Declaraciones prospectivas de Sanofi**

*Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, según enmendada. Las declaraciones a futuro son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones con respecto al marketing y algún otro potencial del producto, o con respecto a los posibles ingresos futuros del producto. Las declaraciones a futuro se identifican generalmente por las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi opina que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversionistas que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, en general, escapan del control de Sanofi, los cuales podrían causar que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implícitos o proyectados por la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, demoras o acciones regulatorias inesperadas, o regulaciones gubernamentales en general, que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial del producto, el hecho de que el producto puede no tener éxito comercial, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluyendo datos clínicos futuros y análisis de datos clínicos existentes relacionados con el producto, incluyendo post-comercialización, seguridad inesperada, problemas de calidad o fabricación, competencia en general, riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, y las condiciones económicas y de mercado volátiles, y el impacto que COVID-19 tendrá en nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la condición financiera de alguno de ellos, así como en nuestros empleados y en la economía global en su conjunto. Algún efecto material de COVID-19 en alguno de los anteriores también podría afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no tenemos conocimiento actualmente y pueden exacerbar otros riesgos previamente identificados. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las*

incertidumbres discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF realizadas por Sanofi, incluidas las que se enumeran en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año terminado el 31 de diciembre de 2019. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva. anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año terminado el 31 de diciembre de 2019. Aparte de lo requerido por la ley correspondiente, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.

### **Declaraciones prospectivas 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, declaraciones sobre los esfuerzos de BioNTech para combatir COVID-19. Toda declaración prospectiva en este comunicado de prensa se basa en las expectativas y creencias 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 adversamente de los establecidos o implícitos en tales declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a: 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 escalar eficazmente nuestras capacidades de producción; y otras posibles dificultades. Para una discusión de estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte el Informe anual de BioNTech en el Formulario 20-F presentado ante la SEC el 31 de marzo de 2020, que está disponible en el sitio web de la SEC en [www.sec.gov](http://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.

### **Declaración de Advertencia de GSK con respecto a las Declaraciones Prospectivas**

GSK advierte a los inversionistas que toda declaración o proyección prospectiva realizada por GSK, incluidas las realizadas en este anuncio, está sujeta a riesgos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados reales difieran materialmente de los proyectados. Dichos factores incluyen, entre otros, los descritos en el punto 3.D "Factores de riesgo" en el Informe anual de la compañía en el Formulario 20-F para 2019 y como se establece en la sección "Principales riesgos e incertidumbres" de GSK de los resultados del segundo trimestre. y cualquier impacto de la pandemia COVID-19.

### **Declaraciones prospectivas de Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson & Johnson**

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" según se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995 con respecto al desarrollo de posibles regímenes preventivos y de tratamiento para COVID-19. Se advierte al lector que no confíe en estas declaraciones prospectivas. Estas declaraciones se basan en las expectativas actuales de eventos futuros. Si las suposiciones subyacentes resultan inexactas o se materializan riesgos o incertidumbres conocidos o desconocidos, los resultados reales podrían variar materialmente de las expectativas y proyecciones de Janssen Pharmaceutical Companies y / o Johnson & Johnson. Los riesgos y las incertidumbres incluyen, entre otros: desafíos e incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo de productos, incluida la incertidumbre del éxito clínico y la obtención de aprobaciones regulatorias; incertidumbre del éxito comercial; dificultades y retrasos de fabricación; competencia, incluidos avances tecnológicos, nuevos productos y patentes logrados por los competidores; desafíos a las patentes; preocupaciones de seguridad o eficacia del producto que resulten en retiradas de productos o acciones regulatorias; cambios en el comportamiento y los patrones de gasto de los compradores de productos y servicios sanitarios; cambios a las leyes y regulaciones aplicables, incluidas las reformas globales de atención médica; y tendencias hacia la contención de los costos de la atención médica. Puede encontrar una lista adicional y descripciones de estos riesgos, incertidumbres y otros factores en el Informe anual de Johnson & Johnson en el Formulario 10-K para el año fiscal que finalizó el 29 de diciembre de 2019, incluidas las secciones tituladas "Nota de advertencia sobre declaraciones prospectivas" y "Artículo 1A. Factores de riesgo", y en el Informe Trimestral presentado más recientemente por la compañía en el Formulario 10-Q, y las presentaciones posteriores de la compañía ante la Comisión de Bolsa y Valores. Las copias de estas presentaciones están disponibles en línea en [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com) o solicitándolas a Johnson & Johnson. Ninguna de las empresas farmacéuticas Janssen ni Johnson & Johnson se compromete a actualizar ninguna declaración prospectiva como resultado de nueva información o eventos o desarrollos futuros.

### **Declaraciones prospectivas de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., EE.UU.**

Este comunicado de prensa de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, EE. UU. (la "empresa") incluye "declaraciones prospectivas" en el sentido de las disposiciones de puerto seguro de la Ley de reforma de litigios sobre valores privados de EE. UU. de 1995. Estas declaraciones se basan en las opiniones y expectativas actuales de la dirección de la empresa y están sujetas a importantes riesgos e incertidumbres. Si las suposiciones subyacentes resultan inexactas o se materializan riesgos o incertidumbres, los resultados reales pueden diferir materialmente de los establecidos en las declaraciones prospectivas.

Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, las condiciones generales de la industria y la competencia, factores económicos generales, incluidos los tipos de interés y las fluctuaciones de los tipos de cambio de divisas; el impacto del reciente brote mundial de la nueva enfermedad por coronavirus (COVID-19); el impacto de la regulación de la industria farmacéutica y la legislación del cuidado de la salud en los Estados Unidos e internacionalmente; tendencias globales hacia la contención de costos de atención médica; avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidos por la competencia; desafíos inherentes al desarrollo de nuevos productos, incluida la obtención de la aprobación regulatoria; la capacidad de la empresa para predecir con precisión las condiciones futuras del mercado; dificultades o retrasos de fabricación; inestabilidad financiera de las economías internacionales y riesgo soberano; dependencia de la efectividad de las patentes de la empresa y otras protecciones para productos innovadores; y la exposición a litigios, incluidos litigios sobre patentes y/o acciones regulatorias.

La empresa no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna declaración prospectiva, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros o de otro tipo. Los factores adicionales que podrían causar que los resultados difieran materialmente de los descritos en las declaraciones prospectivas se pueden encontrar en el Informe Anual 2019 de la compañía en el Formulario 10-K y en las otras presentaciones de la compañía ante la Comisión de Bolsa y Valores (SEC) disponibles en sitio de Internet de SEC ([www.sec.gov](http://www.sec.gov)).

### **Declaraciones prospectivas de Moderna, Inc., Cambridge, MA, EE.UU.**

Este comunicado de prensa de Moderna, Inc. ("Moderna") contiene "declaraciones prospectivas" dentro del significado de las disposiciones de puerto seguro de la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de los EE. UU. de 1995, en su forma enmendada, que incluye, entre otros: declaraciones sobre la realización de ensayos clínicos para la vacuna candidata de Moderna contra COVID-19 ("mRNA-1273"), el proceso para obtener la aprobación regulatoria para mRNA-1273 en los Estados Unidos y otras jurisdicciones, y el suministro global de mRNA-1273. Si las suposiciones subyacentes resultan inexactas o se materializan riesgos o incertidumbres, los resultados reales pueden diferir materialmente de los establecidos en las declaraciones prospectivas. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores incluyen, entre otros: ningún producto comercial que utilice tecnología de ARNm ha sido aprobado y es posible que nunca se apruebe; El desarrollo de fármacos de ARNm tiene importantes riesgos de desarrollo clínico y reglamentarios debido a la naturaleza novedosa y sin precedentes de esta nueva clase de medicamentos; a pesar de tener interacciones continuas con la FDA u otras agencias reguladoras, la FDA u otras agencias reguladoras pueden no estar de acuerdo con las estrategias de aprobación regulatoria de Moderna, los componentes de nuestras presentaciones, tales como diseños de ensayos clínicos, conducta y metodologías, o la suficiencia de los datos presentados; el hecho de que la tecnología de respuesta rápida que utiliza Moderna aún se está desarrollando e implementando; el hecho de que aún no se ha establecido la seguridad y eficacia del ARNm-1273; y los riesgos e incertidumbres descritos bajo el título "Factores de riesgo" en el Informe trimestral más reciente de Moderna en el Formulario 10-Q presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores de EE. UU. (SEC) y en presentaciones posteriores realizadas por Moderna ante la SEC, que están disponibles en el sitio web de la SEC en [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Salvo que lo exija la ley, Moderna niega toda intención o responsabilidad de actualizar o revisar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado de prensa en caso de nueva información, desarrollos futuros o de otro tipo. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales de Moderna y se refieren únicamente a la fecha del presente.

### **Declaraciones prospectivas de Novavax**

Las declaraciones en este documento relacionadas con el futuro de Novavax y el desarrollo continuo de su vacuna y productos adyuvantes son declaraciones prospectivas. Novavax advierte que estas declaraciones prospectivas están sujetas a numerosos riesgos e incertidumbres, que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Estos riesgos e incertidumbres incluyen los identificados bajo el título "Factores de riesgo" en el Informe anual de Novavax en el Formulario 10-K para el año terminado el 31 de diciembre de 2019 y el Informe trimestral en el Formulario 10-Q para el período terminado el 30 de junio de 2020, presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores (SEC). Advertimos a los inversionistas que no depositen una confianza considerable en las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado de prensa. Se le anima a leer nuestras presentaciones ante la SEC, disponibles en [sec.gov](http://sec.gov), para una evaluación de estos y otros riesgos e incertidumbres. Las declaraciones prospectivas en este comunicado de prensa se refieren únicamente a la fecha de este documento y no asumimos ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna de las declaraciones. Nuestro negocio está sujeto a riesgos e incertidumbres sustanciales, incluidos los mencionados anteriormente. Los inversionistas, posibles inversionistas y otros deben considerar cuidadosamente estos riesgos e incertidumbres.

### **Aviso de Divulgación de Pfizer**

La información contenida en este comunicado es al [8] de septiembre de 2020. 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 el COVID-19 y la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna contra el COVID-19, que implica riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos por tales declaraciones. Los riesgos y las incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad para cumplir con los criterios de valoración clínicos anticipados, 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, según así como los riesgos asociados con los datos preliminares, incluida la posibilidad de nuevos datos de ensayos clínicos o preclínicos desfavorables y análisis adicionales de los datos de ensayos clínicos o preclínicos existentes; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones, incluso durante el proceso de revisión/publicación por homólogos expertos, en la comunidad científica en general y por las autoridades reguladoras; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de los estudios preclínicos y clínicos actuales y futuros; si y cuándo se puede presentar una licencia de productos biológicos y/o una solicitud de autorización de uso de emergencia en cualquier jurisdicción para alguna posible vacuna candidata; siempre y cuándo dichas aplicaciones puedan ser aprobadas por las autoridades reguladoras, lo que dependerá de un sinnúmero de factores, incluida la determinación de si los beneficios de la vacuna candidata superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia de la vacuna candidata y, si se aprueba, si lo hará tener éxito comercial; decisiones de las autoridades reguladoras que afectan el etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por parte de otras empresas; capacidades de fabricación o capacidad, incluida la posibilidad de fabricar el número estimado de dosis dentro de los períodos de tiempo previstos; 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; 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, incluidas las secciones del mismo tituladas "Factores de riesgo" y "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 EE. UU. y están disponibles en [www.sec.gov](http://www.sec.gov) y [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).