



## ***Beatriz Talegón***

El **informe anual** que la compañía **BionTech** ha presentado ante la **Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos**,  
fechado en  
**el pasado 30 de marzo**

, revela cuestiones interesantes que tienen que ver con las cuestiones relevantes para los accionistas. Una información que no se ha facilitado de cara a los usuarios.

En el documento, que [puede consultarse íntegramente aquí](#), se señala que BioNTech ni siquiera sabe si podrá llegar a recibir la aprobación permanente para su vacuna de ARNm en la UE, EEUU y otros países porque «quizá nunca se pueda demostrar suficiente eficacia y seguridad a través de estudios».

El informe muestra a la compañía **muy dudosa ante el futuro** a pesar de haber firmado contratos para la venta de estas vacunas hasta el año 2029.

En la exposición de **los factores de riesgo a nivel empresarial**, se señalan distintos apartados.

Se indica que los ingresos futuros provenientes de la venta de la vacuna contra la covid «son inciertos» y lo relaciona con una serie de puntos tales como: que los ingresos comerciales informados se basan en estimaciones preliminares de las ventas y los costos de la vacuna y apuntan a que **es posible que no puedan demostrar suficientemente eficacia o seguridad de la vacuna así como formulaciones específicas para variantes nuevas.**

Además, apuntan que

### «pueden ocurrir efectos adversos significativos

durante nuestros ensayos clínicos o incluso después de recibir la aprobación regulatoria, lo que podría retrasar o terminar los ensayos clínicos, retrasar o impedir la aprobación regulatoria o la aceptación en el mercado de cualquiera de nuestros productos candidatos».

SOOM LTE 11:30 investors.biontech.de

**PART I**

**Parte I. Identidad de los Directores, Altos Directivos y Asesores**  
No aplica.

**Parte 2. Estadísticas de la Oferta y Calendario Previsto**  
No aplica.

**Parte 3. Información Clave**

**A. Datos financieros consolidados seleccionados**  
No aplica.

**B. Capitalización y Endosamientos**  
No aplica.

**C. Razones para la Oferta y el Uso de los Fondos**  
No aplica.

**D. Factores de riesgo**

Nuestro negocio está sujeto a varios riesgos, incluidos los que se describen a continuación. Debe considerar cuidadosamente los riesgos e incertidumbres que se describen a continuación y en nuestras proyecciones futuras. Si se materializan algunos de los siguientes riesgos, nuestro negocio, situación financiera, resultados de operaciones y perspectivas podrían verse afectados adversa y materialmente. Además, los riesgos e incertidumbres que actualmente no conocemos o que actualmente consideramos insignificantes también pueden afectar negativamente nuestro negocio, situación financiera, resultados de operaciones y/o perspectivas.

*Invertir en los ADS implica varios riesgos. Debe leer y considerar cuidadosamente los asuntos discutidos en este Informe Anual bajo el título "Factores de Riesgo", que incluyen los siguientes riesgos:*

- Nuestros ingresos dependen en gran medida de los ventas de nuestra vacuna contra el COVID-19, y nuestros ingresos futuros de nuestra vacuna contra el COVID-19 son inciertos.
- Nuestros ingresos comerciales dependen de hechos no determinados, pronósticos de los ventas y los costos de la vacuna COVID-19 de Pfizer Inc., o Pfizer, ya que el trimestre fiscal de Pfizer para los subtrimestres fuera de los Estados Unidos difiere del nuestro y que un retraso adicional, lo probable que estas estimaciones cambien en períodos futuros, lo que afectará nuestros resultados financieros informados.
- Es posible que no podamos demostrar suficiente eficacia o seguridad de nuestra vacuna COVID-19 en ensayos clínicos de vacunas para obtener la aprobación regulatoria permanente en los Estados Unidos, el Reino Unido, la Unión Europea o otros países donde se está autorizando para uso de emergencia o con aprobación de comercialización condicional otorgada.
- Podrían ocurrir eventos adversos significativos durante nuestros ensayos clínicos o incluso después de recibir la aprobación regulatoria, lo que podría retrasar o terminar los ensayos clínicos, retrasar o impedir la aprobación regulatoria o la aceptación en el mercado de cualquiera de nuestros productos candidatos.
- No confiamos a una competencia significativa de otros fabricantes de vacunas contra el COVID-19, y es posible que no podamos mantener una participación de mercado competitiva para nuestra vacuna contra el COVID-19.
- Hemos estado recientemente nuestra organización de marketing y ventas. Si no podemos continuar aumentando nuestra capacidad de marketing y ventas por nuestra cuenta o a través de terceros, es posible que no podamos comercializar y vender nuestros productos candidatos de manera efectiva en los Estados Unidos y otras jurisdicciones, si se aprueba, y generar ingresos por ventas de productos.

4

- Otras empresas o organizaciones pueden infringir nuestros derechos de propiedad intelectual o pueden hacer valer derechos de propiedad intelectual que nos impidan desarrollar y comercializar nuestra vacuna COVID-19 o nuestros productos candidatos y/o otros tecnologías.
- Incluso si obtenemos la aprobación regulatoria completa para nuestros candidatos a productos y vacunas COVID-19, es posible que los productos no obtengan la aceptación del mercado entre médicos, pacientes, proveedores, centros de tratamiento del cáncer y otros en la comunidad médica necesaria para el éxito comercial.
- Nuestros resultados operativos pueden fluctuar significativamente, lo que hace que nuestros resultados operativos futuros sean difíciles de predecir. Si nuestros resultados operativos son más débiles de los

En la página 6 del informe, puede leerse que «Es posible que no podamos demostrar suficiente eficacia o seguridad de nuestra vacuna COVID-19 para obtener la aprobación regulatoria permanente en jurisdicciones donde se autorizó para uso de emergencia o se le otorgó una aprobación de comercialización condicional».

Apuntan que «es posible que los datos posteriores de estos ensayos clínicos no sean tan favorables como los datos que enviamos a las autoridades reguladoras para respaldar nuestras solicitudes de autorización de uso de emergencia, comercialización o aprobación de comercialización condicional o que surjan inquietudes con respecto a la seguridad de nuestra vacuna contra el COVID-19 para su uso generalizado (...)»

*Es posible que no podamos demostrar suficiente eficacia o seguridad de nuestra vacuna COVID-19 para obtener la aprobación regulatoria permanente en jurisdicciones donde se autorizó para uso de emergencia o se le otorgó una aprobación de comercialización condicional.*

Nuestra vacuna COVID-19 recibió la aprobación total de la FDA de EE. UU. para personas mayores de 16 años, autorización de uso limitado o de emergencia en varios países y aprobación para su uso en otros países. Nuestra vacuna COVID-19 aún no ha sido aprobada por las autoridades reguladoras en muchos de esos países. Nosotros y Pfizer tenemos la intención de continuar observando nuestra vacuna contra el COVID-19 y otros vacunas de un candidato a vacuna contra el COVID-19 en ensayos clínicos globales. Es posible que los datos posteriores de estos ensayos clínicos no sean tan favorables como los datos que enviamos a las autoridades reguladoras para respaldar nuestras solicitudes de autorización de uso de emergencia, comercialización o aprobación de comercialización condicional o que surjan inquietudes con respecto a la seguridad de nuestra vacuna contra el COVID-19 del uso generalizado de nuestra vacuna COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

Más adelante, se apunta al hecho que podría darse al descubrirse problemas de seguridad con sus productos, «incluida nuestra vacuna COVID-19» que no se conocían en el momento de la aprobación. Apuntan en este sentido que «los esfuerzos de comercialización de nuestros productos podrían verse afectados negativamente, los productos aprobados podrían perder su aprobación y las ventas podrían suspenderse, podríamos estar sujetos a reclamaciones de responsabilidad del producto y nuestro negocio y reputación podrían verse seriamente dañados»

SOOM LTE 11:32 investors.biotech.de

Estados Unidos, las principales decisiones sobre

el reembolso de los medicamentos nuevos generalmente lo realizan los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, o CMS, una agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., o HHS, ya que CMS decide si un nuevo medicamento será cubierto y reembolsado y en qué medida, bajo Medicare. Los pagadores privados tienden a seguir a CMS en gran medida. Es difícil predecir qué decidirá CMS con respecto al reembolso de productos novedosos como el nuestro. Los agentes de reembolso en Europa pueden ser más conservadores que CMS. Por ejemplo, varios medicamentos contra el cáncer han sido aprobados para reembolso en los Estados Unidos pero no han sido aprobados para reembolso en ciertos países europeos.

Fuera de los Estados Unidos, ciertos países, incluidos varios estados miembros de la Unión Europea, fijan los precios y el reembolso de los productos farmacéuticos, con una participación limitada de los titulares de las autorizaciones de comercialización. No podemos estar seguros de que tales precios y reembolsos sean aceptables para nosotros o nuestros colaboradores. Si las autoridades reguladoras en estas jurisdicciones establecen precios o niveles de reembolso que no son comercialmente atractivos para nosotros o nuestros colaboradores, nuestros ingresos por ventas podrían verse afectados negativamente. Un número cada vez mayor de países está tomando iniciativas para intentar reducir los grandes déficits presupuestarios al exonerar los colapsos de reducción de costos en los productos farmacéuticos para un sistema estándar de atención de la salud. Estos esfuerzos internacionales de control de precios han tenido un impacto en toda la región del mundo, pero han sido más drásticos en la Unión Europea. Además, algunos países requieren la aprobación del precio de venta de un producto antes de que pueda comercializarse. En muchos países, el período de revisión de precios comienza después de que se otorga la aprobación de la licencia de comercialización o del producto. Como resultado, podemos obtener la aprobación de comercialización para un producto en un país en particular, pero luego podemos experimentar dificultades en la aprobación del reembolso de nuestro producto o estar sujetos a regulaciones de precios que retrasarían nuestro lanzamiento comercial del producto, posiblemente por períodos prolongados, lo que podría afectar negativamente los ingresos que podemos generar a partir de la venta del producto en ese país en particular.

Además, los crecientes esfuerzos de los pagadores gubernamentales y de terceros, en los Estados Unidos y en el extranjero, para limitar o reducir los costos de atención médica pueden hacer que dichas organizaciones limiten tanto la cobertura como el nivel de reembolso de los nuevos productos aprobados y, como resultado, es posible que no cubra o proporcione un pago adecuado para nuestros productos candidatos. Por ejemplo, el gobierno de EE. UU. publicó recientemente un "proyecto", que es un plan para reducir el costo de los medicamentos. El plan contiene ciertas medidas que el HHS ya está trabajando para implementar. A nivel estatal, las legislaturas aprueban cada vez más legislación e implementan reglamentos diseñados para controlar los precios de los productos farmacéuticos y biológicos, incluidas las restricciones de precios o reembolsos al paciente, descuentos, restricciones en el número o ciertos productos y derogación de costos de comercialización y medidas de transparencia.

Esperamos experimentar presiones de precios en relación con la venta de cualquiera de nuestros productos candidatos, debido a la tendencia hacia la atención médica administrada, la creciente influencia de las organizaciones de mantenimiento de la salud y cambios legislativos nacionales. La presión a la baja sobre los costos de atención médica en general, en particular los medicamentos recetados y los procedimientos quirúrgicos y otros tratamientos, se ha vuelto muy intensa. Como resultado, se están erigiendo barreras cada vez más altas para la entrada de nuevos productos en el mercado.

La imposición de controles a la exportación de nuestra vacuna COVID-19 en la Unión Europea o en otras jurisdicciones podría tener un impacto negativo y afectar en nuestras actividades de fabricación, actividades comerciales y resultados financieros.

Los gobiernos de las jurisdicciones en las que nosotros o nuestros socios producimos nuestra vacuna contra el COVID-19 pueden prohibirnos exportar nuestra vacuna contra el COVID-19 a ciertos países en otras jurisdicciones.

La Unión Europea y otros países han impuesto, o amenazado con imponer, controles de exportación que limitan o restringen la exportación de vacunas contra el COVID-19 fabricadas dentro o fuera de sus territorios en los casos en que los fabricantes se hayan retirado o no hayan cumplido plenamente con sus obligaciones de entrega a tales gobiernos. La Unión Europea finalizó este esquema de autorización de exportación el 31 de diciembre de 2021, sin embargo, si volviera a promulgar este esquema, es posible que se nos prohíba exportar el suministro comercial de la vacuna desde nuestro sitio de fabricación en Alemania a países fuera de la UE (y Pfizer también puede ser prohibido exportar fuera de su sitio de fabricación en Bélgica). Dichas restricciones pueden tener un impacto material en nuestras actividades de fabricación o distribución y en la comercialización de nuestra vacuna contra el COVID-19.

Nuestra capacidad para continuar generando ingresos a partir de las ventas de nuestra vacuna COVID-19 se ve afectada, debido al interés del gobierno y la percepción pública con respecto a una vacuna, así como a la naturaleza evolutiva de la enfermedad en general.

Como resultado de las situaciones de pandemia de emergencia en muchos países, existe un mayor riesgo de que una vacuna COVID-19 pueda estar sujeta a acciones adversas por parte de entidades gubernamentales en ciertos países, incluida la exposición de propiedad intelectual, licencias obligatorias, controles estrictos de precios o otras acciones. En los EE. UU., la Ley de Producción de Defensa de 1950, modificada (la "Ley de producción de defensa"), otorga al gobierno de EE. UU. derechos y autoridades que pueden, directa o indirectamente,

demorar nuestros propios derechos o oportunidades económicas con respecto a nuestra vacuna contra el COVID-19. Nuestros gobiernos de servicios externos actuales y potenciales pueden verse afectados por entidades gubernamentales que potencialmente invoque la Ley de Producción de Defensa u otras posibles

Apunta también la compañía que «es posible que no podamos demostrar suficiente eficacia y seguridad de nuestra vacuna Covid-19 para obtener la aprobación regulatoria permanente en las jurisdicciones donde se autorizó para uso de emergencia o se le otorgó una aprobación de comercialización condicional».

El texto también muestra preocupación por los efectos adversos graves que no se detectaron a

los que no se les dió la suficiente importancia en las fases iniciales de ensayo de las vacunas.

«Por lo tanto, se pudieron observar efectos secundarios y otros problemas con el uso generalizado que no se observaron ni se esperaban, o que no fueron tan comunes o graves durante los ensayos clínicos

«. «Con el uso de una vacuna por parte de una amplia población de pacientes, de vez en cuando pueden ocurrir eventos adversos graves que no ocurrieron en los ensayos clínicos del producto o que inicialmente parecían no estar relacionados con la vacuna en sí y solo se reconocieron a través de información posterior.»

Esto es algo que preocupa a la compañía, especialmente en lo que tiene que ver con su efecto en las ventas: «El descubrimiento posterior de problemas previamente no reconocidos podría afectar negativamente la venta comercial del producto, dar lugar a limitaciones del producto o provocar que el producto sea retirado del mercado».

SOOM LTE 11:33 investors.biotech.de

Esforzamos una competencia significativa con otros fabricantes de vacunas contra el COVID-19 y es posible que no podamos mantener una participación de mercado competitiva para nuestra vacuna contra el COVID-19.

Una gran cantidad de fabricantes de vacunas, instituciones académicas y otras organizaciones cuentan actualmente con programas para desarrollar vacunas candidatas contra el COVID-19 y algunas otras vacunas han sido autorizadas para uso de emergencia o aprobadas en varios países. Por ejemplo, las vacunas candidatas de Moderna, Inc. y Johnson & Johnson han sido aprobadas para uso de emergencia en los Estados Unidos, el Reino Unido, la Unión Europea y otros países, y otras vacunas han sido aprobadas para uso de emergencia en otras jurisdicciones. Si bien se encuentran todos los candidatos de nuestros competidores, otras vacunas candidatas desarrolladas por el Instituto de Investigación de Epidemiología y Microbiología Clínica, la Universidad de Oxford/Novartis plc, Carlos III Health Services, el Instituto Vektor-Novorisk, Inc., Grupo Farmacéutico Nacional de China (Sinopharm)/Instituto de Producción Biológica de Beijing e Instituto de Producción Biológica de Wuhan, Sinovac Biotech Ltd., Bharat Biotech International Limited y otras empresas se encuentran en las últimas etapas de desarrollo clínico o han sido autorizadas para uso de emergencia o aprobadas en ciertos países. Nuestros competidores que buscan vacunas candidatas pueden tener recursos financieros de desarrollo de productos candidatos, de fabricación y de marketing que nosotros. Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas más grandes tienen una amplia experiencia en pruebas clínicas y en la obtención de la aprobación regulatoria para sus productos, y pueden tener los recursos para invertir fuertemente para acelerar el descubrimiento y desarrollo de sus vacunas candidatas. Bharat Biotech International Limited y otras empresas se encuentran en las últimas etapas de desarrollo clínico o han sido autorizadas para uso de emergencia o aprobadas en ciertos países. Nuestros competidores que buscan vacunas candidatas pueden tener recursos financieros de desarrollo de productos candidatos, de fabricación y de marketing que nosotros. Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas más grandes tienen una amplia experiencia en pruebas clínicas y en la obtención de la aprobación regulatoria para sus productos, y pueden tener los recursos para invertir fuertemente para acelerar el descubrimiento y desarrollo de sus vacunas candidatas. Bharat Biotech International Limited y otras empresas se encuentran en las últimas etapas de desarrollo clínico o han sido autorizadas para uso de emergencia o aprobadas en ciertos países. Nuestros competidores que buscan vacunas candidatas pueden tener recursos financieros de desarrollo de productos candidatos, de fabricación y de marketing que nosotros. Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas más grandes tienen una amplia experiencia en pruebas clínicas y en la obtención de la aprobación regulatoria para sus productos, y pueden tener los recursos para invertir fuertemente para acelerar el descubrimiento y desarrollo de sus vacunas candidatas.

Nuestros esfuerzos para comercializar con éxito nuestra vacuna contra el COVID-19 pueden fallar si los competidores desarrollan y comercializan vacunas contra el COVID-19 que son más seguras, más efectivas, producen una inmunidad más prolongada contra el COVID-19, requieren menos administraciones, tienen menos efectos secundarios o menos graves, tienen aceptación en el mercado, son más convenientes de administrar o distribuir o son menos costosas que cualquier vacuna candidata que hayamos desarrollado o podamos desarrollar.

Es posible que no podamos demostrar suficiente eficacia o seguridad de nuestra vacuna COVID-19 para obtener la aprobación regulatoria permanente en jurisdicciones donde se necesita para uso de emergencia o se le otorgó una aprobación de comercialización condicional.

Nuestra vacuna COVID-19 cubre la aprobación total de la FDA de EE. UU. para personas mayores de 18 años, autorización de uso limitado o de emergencia en varios países y aprobación para su uso en otros países. Nuestra vacuna COVID-19 aún no ha sido aprobada por las autoridades regulatorias en muchos de esos países. Novartis y Pfizer venimos la intención de continuar observando nuestra vacuna contra el COVID-19 en otros vacantes de la candidata a vacuna contra el COVID-19 en ensayos clínicos globales. Es posible que los datos posteriores de estos ensayos clínicos no sean tan favorables como los datos que enviamos a las autoridades regulatorias para respaldar nuestra solicitud de autorización de uso de emergencia, comercialización o aprobación de comercialización condicional o que surjan inquietudes con respecto a la seguridad de nuestra vacuna contra el COVID-19 del uso generalizado de nuestra vacuna COVID-19 fuera de los ensayos clínicos.

Estamos desarrollando otros productos candidatos en un entorno de rápidos cambios tecnológicos y científicos, y nuestra incapacidad para competir de manera efectiva nos impediría lograr una penetración significativa en el mercado. La mayoría de nuestros competidores tienen recursos significativamente mayores que nosotros y es posible que no podamos competir con éxito.

El mercado farmacéutico es intrínsecamente competitivo y cambia rápidamente. Muchas grandes compañías farmacéuticas y biotecnológicas, instituciones académicas, agencias gubernamentales y otras organizaciones de investigación pública y privada están buscando el desarrollo de nuevos medicamentos para las mismas enfermedades a las que nos dirigimos o esperamos abordar. Muchos de nuestros competidores tienen:

- mayores recursos financieros, científicos y humanos de los que disponemos en cada etapa del descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos;
- mayor experiencia en pruebas preclínicas, realización de ensayos clínicos, obtención de aprobaciones regulatorias y en la fabricación, comercialización y venta de productos farmacéuticos;
- productos candidatos que se basan en tecnologías previamente probadas o aprobadas;
- productos que han sido aprobados o se encuentran en las últimas etapas de desarrollo; y
- acuerdos de colaboración en nuestros mercados objetivo con empresas líderes e instituciones de investigación.

Esforzamos una intensa competencia de medicamentos que ya han sido aprobados y aceptados por la comunidad médica para el tratamiento de los condiciones para los cuales podemos desarrollar medicamentos en el futuro. También operamos en un entorno de competencia de los nuevos medicamentos que ingresan al mercado. Hay una serie de medicamentos actualmente en desarrollo, que pueden estar disponibles

A lo largo del documento también puede leerse que «la durabilidad de la respuesta inmune generada por nuestra vacuna contra el COVID-19, que aún no ha sido demostrada en ensayos clínicos» es otro factor que

preocupa a la compañía. Un planteamiento que hace ahora dudar de quienes han afirmado lo que la propia compañía productora pone en duda.

Por si estos datos no fueran suficientes para hacer que los inversores se hagan preguntas, hay más: «*Hemos identificado una debilidad material en nuestro **control interno sobre los informes financieros en el pasado y podemos identificar debilidades materiales adicionales en el futuro** que pueden hacer que no cumplamos con nuestros requisitos de información o cometamos una incorrección material en nuestros estados financieros. Si identificamos nuestras debilidades materiales y no lo solucionamos, es posible que no podamos informar con precisión nuestros resultados financieros o prevenir el fraude*».

\*Las imágenes del texto son traducciones automáticas realizadas por Google.com para facilitar su comprensión respecto del original.

Fuente: Diario16

## **Pfizer retira del mercado un fármaco para la hipertensión debido a la presencia de sustancias que pueden causar cáncer**

La farmacéutica estadounidense Pfizer ha anunciado la "retirada voluntaria" del mercado de cinco lotes del medicamento Accupril, para tratar la hipertensión, tras descubrir la presencia de niveles elevados de sustancias químicas que causan cáncer.

"Pfizer está retirando voluntariamente cinco (5) lotes de tabletas de Accupril (Quinapril HCl) distribuidas por Pfizer a nivel del paciente (consumidor/usuario), debido a la **presencia de una nitrosamina**

, Nnitroso-quinapril, observada en pruebas recientes por encima de la ingesta diaria aceptable (nivel IDA)", escribió la empresa en un

[comunicado](#) difundido el 22 de abril.

Los medicamentos en cuestión se distribuyeron principalmente en EE.UU. y Puerto Rico entre diciembre de 2019 y abril de 2022, dijo la compañía.

La nitrosamina es una sustancia común en el agua y en los alimentos, incluidas las carnes curadas y a la parrilla, los productos lácteos y las verduras. Sin embargo, "estas impurezas pueden **augmentar el riesgo de cáncer** si las personas están expuestas a ellas por encima de los niveles aceptables durante largos períodos de tiempo", explicó la empresa.

Accupril es un medicamento usado para el tratamiento de la hipertensión y para bajar la presión arterial, así como para el tratamiento adyuvante de insuficiencia cardíaca cuando se añade al tratamiento convencional, incluidos los diuréticos y digitálicos.

**"No existe un riesgo inmediato** para los pacientes que toman este medicamento", resaltó y solicitó a los pacientes consultar con su médico o proveedor de atención médica sobre opciones de tratamiento alternativas.