



PFIZER RIPORTA I RISULTATI DEL QUARTO TRIMESTRE E DELL'ESERCIZIO 2021

- Ricavi per l'intero anno 2021 di 81,3 miliardi di dollari, che riflettono una crescita operativa del 92%; Esclusi i contributi di Comirnaty⁽¹⁾ e Paxlovid, i ricavi sono cresciuti del 6% operativamente a \$ 44,4 miliardi
- ricavi del quarto trimestre 2021 di 23,8 miliardi di dollari, che riflettono una crescita operativa del 106%; Esclusi i contributi di Comirnaty⁽¹⁾ e Paxlovid, i ricavi sono diminuiti del 2%, guidati operativamente principalmente dall'impatto di un minor numero di giorni di vendita rispetto al trimestre dell'anno precedente
- EPS diluito riportato per l'intero anno 2021⁽²⁾ di \$ 3,85, EPS diluito rettificato⁽³⁾ di \$ 4,42; EPS diluito riportato nel quarto trimestre 2021⁽²⁾ di \$ 0,59, EPS diluito rettificato⁽³⁾ di \$ 1,08
- Fornisce una guida record per l'intero anno 2022⁽⁴⁾ per ricavi da \$ 98,0 a \$ 102,0 miliardi e EPS diluito rettificato⁽³⁾ di \$ 6,35 a \$ 6,55, riflettendo rispettivamente il 23% e il 46% di crescita su base annua ai punti medi
 - Aumenta la guida alle entrate 2022 per Comirnaty⁽¹⁾ a circa \$ 32 miliardi, riflettendo le dosi che dovrebbero essere consegnate in base a contratti di fornitura firmati a fine gennaio
 - Pubblica la guida alle entrate iniziali del 2022 per Paxlovid di circa \$ 22 miliardi, che riflette i corsi di trattamento che dovrebbero essere erogati principalmente in base a contratti di fornitura firmati o impegnati a fine gennaio
- Fornisce aggiornamenti e nuovi dati per programmi clinici selezionati su vaccini, ospedale, oncologia, malattie rare e medicina interna in teleconferenza con analisti

NEW YORK, NY, martedì 8 febbraio 2022 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ha riportato ottimi risultati finanziari per il quarto trimestre e l'intero anno 2021 e ha fornito indicazioni finanziarie per l'azienda per il 2022⁽⁴⁾. Inoltre, Pfizer ha aumentato la sua precedente guida alle entrate per il 2022 per Comirnaty⁽¹⁾, il vaccino COVID-19 Pfizer-BioNTech SE (BioNTech) e ha fornito per la prima volta una guida alle entrate 2022 per il suo trattamento orale COVID-19, Paxlovid.

La presentazione degli utili del quarto trimestre 2021 e le relative osservazioni preparate dal management, nonché l'aggiornamento trimestrale della pipeline di ricerca e sviluppo di Pfizer sono disponibili sul sito Web di Pfizer.

COMMENTO ESECUTIVO

Il Dr. Albert Bourla, Presidente e Amministratore Delegato, ha dichiarato: "Nei primi giorni della pandemia di COVID-19, ci siamo impegnati a utilizzare tutte le risorse e le competenze che avevamo a nostra disposizione per aiutare a proteggere le popolazioni a livello globale da questo virus mortale, oltre a offrire trattamenti per aiutare a evitare i peggiori esiti quando si verificano infezioni. Mettiamo in gioco miliardi di dollari di capitale per raggiungere questi obiettivi, non sapendo se quegli investimenti sarebbero mai stati ripagati. Ora, a meno di due anni da quando abbiamo preso tale impegno, siamo orgogliosi di affermare di aver consegnato sia il primo vaccino autorizzato dalla FDA contro COVID-19 (con il nostro partner, BioNTech) sia il primo trattamento orale autorizzato dalla FDA per COVID-19".

Il Dr. Bourla ha continuato: “Questi successi non solo hanno fatto una differenza positiva nel mondo, ma credo che abbiano cambiato radicalmente per sempre la Pfizer e la sua cultura. Ovunque guardi in azienda, vedo colleghi che sono ispirati da ciò che abbiamo raggiunto fino ad oggi e pieni di determinazione a far parte della prossima svolta che potrebbe cambiare il mondo per i pazienti bisognosi. Mentre entriamo in un nuovo anno, non vedo l'ora di realizzare tutto ciò che realizzeremo insieme”.

Frank D'Amelio, Chief Financial Officer, Executive Vice President, ha dichiarato: “Mentre mi preparo a ritirarmi dalla carica di CFO di Pfizer, sono orgoglioso di vedere che l'azienda sta andando meglio che in qualsiasi altro momento durante i miei quasi 15 anni qui. Oggi pubblichiamo le linee guida per il prossimo anno che, se raggiunte, rappresenterebbero il livello più alto di ricavi annuali e di EPS diluito rettificato⁽³⁾ nella lunga storia di Pfizer. Inoltre, abbiamo appena concluso un anno in cui abbiamo fornito un enorme valore alla società, inclusi sia i pazienti che gli azionisti. Nel 2021 abbiamo superato il nostro obiettivo di produrre 3 miliardi di dosi di Comirnaty⁽¹⁾, un traguardo monumentale e senza precedenti dei nostri colleghi di Global Supply. Infine, negli ultimi mesi abbiamo dispiegato prudentemente il nostro capitale attraverso molteplici operazioni di sviluppo del business per far avanzare le nostre strategie, sempre con l'obiettivo di rafforzare la crescita nella seconda metà di questo decennio e oltre. Non sono mai stato così fiducioso nel futuro di Pfizer”.

Risultati del quarto trimestre e dell'intero anno 2021 e 2020⁽⁵⁾ sono riassunti di seguito.

RISULTATI GLOBALI

(\$ in milioni, esclusi gli importi per azione)

	Quarto trimestre			Anno pieno		
	2021	2020	Modificare	2021	2020	Modificare
Entrate	\$ 23.838	\$ 11.634	105%	\$ 81.288	\$ 41.651	95%
Reddito netto dichiarato ⁽²⁾	3.393	847	*	21.979	9.159	*
EPS diluito segnalato ⁽²⁾	0,59	0,15	*	3.85	1.63	*
Reddito rettificato ⁽³⁾	6.239	2.434	156%	25.236	12.727	98%
EPS diluito rettificato ⁽³⁾	1.08	0,43	152%	4.42	2.26	96%

* Indica un calcolo non significativo.

RICAVI

(\$ in milioni)	Quarto trimestre				Anno pieno			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.			Totale	Opera.
Gruppo Pfizer Biofarmaceutici (Biopharma)	\$ 23.456	\$ 11.325	107%	108%	\$ 79.557	\$ 40.724	95%	92%
Vaccini	13.914	2.001	*	*	42.625	6.575	*	*
Oncologia	3.242	3.024	7%	8%	12.333	10.867	13%	12%
Medicina Interna	2.235	2.308	(3%)	(3%)	9.329	9.003	4%	2%
Ospedale	1.884	1.861	1%	1%	7.301	6.777	8%	5%
Malattie rare di infiammazione e immunologia	1.231	1.267	(3%)	(2%)	4.431	4.567	(3%)	(4%)
	950	865	10%	12%	3.538	2.936	20%	19%
Pfizer CentreOne	382	308	24%	25%	1.731	926	87%	84%
RICAVI TOTALI	\$ 23.838	\$ 11.634	105%	106%	\$ 81.288	\$ 41.651	95%	92%

* Indica un calcolo non significativo.

Pfizer CentreOne, l'organizzazione di sviluppo e produzione contrattuale dell'azienda che in precedenza era stata gestita all'interno dell'area terapeutica dell'ospedale, è stata spostata per tutti i periodi presentati in un segmento operativo separato per riflettere la struttura gestionale rivista della società entrata in vigore a partire dal quarto trimestre del 2021. Inoltre, ricavi e spese associati all'ex Upjohn Business⁽⁶⁾ e l'ex Meridian di Pfizer⁽⁶⁾ controllata, il produttore di EpiPen e altri prodotti di autoiniezione, per tutti i periodi presentati sono stati riclassificati come operazioni cessate ed esclusi da Rettificato⁽³⁾ risultati.

Attività di sviluppo del business completate nel 2020 e nel 2021⁽⁵⁾ risultati finanziari impattati nei periodi presentati⁽⁶⁾. Alcuni importi in questo comunicato stampa potrebbero non aumentare a causa di arrotondamenti. Tutte le percentuali sono state calcolate utilizzando importi non arrotondati. I riferimenti a variazioni operative si riferiscono a variazioni periodo su periodo che escludono l'impatto dei tassi di cambio⁽⁷⁾.

GUIDA FINANZIARIA 2022⁽⁴⁾

Di seguito sono presentate le linee guida finanziarie di Pfizer per il 2022. Questa guida include le aspettative del management per i contributi dell'intera azienda, compreso Comirnaty⁽¹⁾ e Paxlovid.

Entrate	\$ 98,0 a \$ 102,0 miliardi
Costo di vendita rettificato ⁽³⁾ come percentuale dei ricavi	dal 32,2% al 34,2%
Spese SI&A rettificate ⁽³⁾	Da \$ 12,5 a \$ 13,5 miliardi
Spese di ricerca e sviluppo adeguate ⁽³⁾	Da \$ 10,5 a \$ 11,5 miliardi
Rettificato Altro (Reddito)/Deduzioni ⁽³⁾	Circa \$ 1,8 miliardi di entrate
Aliquota d'imposta effettiva sul reddito rettificato ⁽³⁾	Circa il 16,0%
EPS diluito rettificato ⁽³⁾	\$ 6,35 a \$ 6,55

Il punto medio dell'intervallo guida per i ricavi rappresenta una crescita del 23% rispetto ai ricavi del 2021, incluso un previsto impatto di 1,1 miliardi di dollari, o l'1% di impatto sfavorevole delle variazioni dei tassi di cambio rispetto al 2021.

La guidance per i ricavi 2022 include anche:

- un fatturato previsto di 32 miliardi di dollari per Comirnaty⁽¹⁾, che include le dosi che dovrebbero essere erogate nell'anno fiscale 2022⁽⁵⁾ in base a contratti firmati a fine gennaio 2022; e
- un fatturato previsto di 22 miliardi di dollari per Paxlovid, che include corsi di trattamento che dovrebbero essere erogati nell'anno fiscale 2022⁽⁵⁾, principalmente relativi a contratti di fornitura sottoscritti o impegnati a fine gennaio 2022.

Il punto medio dell'intervallo guida per l'EPS diluito rettificato⁽³⁾ riflette un aumento del 46% rispetto ai risultati effettivi del 2021, incluso un impatto sfavorevole previsto di \$ 0,06, o 1%, dalle variazioni dei tassi di cambio rispetto al 2021.

Linee guida finanziarie per l'EPS diluito rettificato⁽³⁾ è calcolato utilizzando una media ponderata di circa 5,8 miliardi di azioni in circolazione e non presuppone alcun riacquisto di azioni nel 2022. L'aumento previsto della media ponderata di azioni in circolazione rispetto al 2021 di circa 100 milioni di azioni ha un impatto sfavorevole sull'EPS diluito rettificato del 2022⁽³⁾ di \$ 0,10 al punto medio dell'intervallo guida.

ASSEGNAZIONE DI CAPITALE

- Durante l'intero anno 2021, Pfizer ha pagato \$ 8,7 miliardi di dividendi in contanti, o \$ 1,56 per azione ordinaria, che rappresenta un aumento dei dividendi per azione del 3% rispetto all'intero anno 2020.
- Nessun riacquisto di azioni è stato completato nel 2021. All'8 febbraio 2022, l'autorizzazione al riacquisto di azioni rimanente di Pfizer è di 5,3 miliardi di dollari. Le attuali linee guida finanziarie non riflettono alcun riacquisto di azioni nel 2022.
- Azioni medie ponderate diluite in circolazione del quarto trimestre 2021 utilizzate per il calcolo del Reported⁽²⁾e aggiustato⁽³⁾l'EPS diluito è stato di 5.768 milioni di azioni, con un aumento di 106 milioni di azioni, dovuto principalmente alle azioni emesse per programmi di retribuzione dei dipendenti, che ha comportato una riduzione di \$ 0,01 rispetto a Reported⁽²⁾e una riduzione di \$ 0,02 a Rettificato⁽³⁾EPS diluito rispetto al trimestre dell'anno precedente.
- La media ponderata di azioni in circolazione per l'intero anno 2021 è stata di 5.708 milioni di azioni, con un aumento di 76 milioni di azioni, che ha comportato una riduzione di \$ 0,05 rispetto a Reported⁽²⁾e una riduzione di \$ 0,06 a Rettificato⁽³⁾EPS diluito rispetto all'intero anno 2020.

PRINCIPALI FINANZIARI TRIMESTRALI (Quarto trimestre 2021 vs Quarto trimestre 2020)

I ricavi del quarto trimestre 2021 sono stati pari a \$ 23,8 miliardi, con un aumento di \$ 12,2 miliardi, o 105%, rispetto al trimestre dell'anno precedente, riflettendo una crescita operativa di \$ 12,3 miliardi, o 106%, nonché un impatto sfavorevole dei cambi di \$ 135 milioni, o 1%.

Rispetto al trimestre dell'anno precedente, la crescita dei ricavi del quarto trimestre 2021 è stata influenzata sfavorevolmente da circa 500 milioni di dollari, o il 4%, a causa del quarto trimestre 2021 con quattro giorni di vendita in meno negli Stati Uniti e quattro giorni di vendita in meno nei mercati internazionali. Questo impatto sfavorevole del minor numero di giorni di vendita nazionali e internazionali ha influito negativamente sui tassi di crescita dei prodotti nell'intero portafoglio.

La crescita operativa del quarto trimestre 2021 è stata guidata principalmente da:

- Compagnia⁽¹⁾, che ha contribuito con 12,5 miliardi di dollari alle vendite dirette e ai ricavi dell'alleanza;
- Eliquis a livello globale, operativamente in crescita del 19%, trainata principalmente dalla continua maggiore adozione della fibrillazione atriale non valvolare e dall'aumento della quota di mercato degli anticoagulanti orali;
- Biosimilari, che sono cresciuti operativamente del 30% a 680 milioni di dollari, trainati principalmente dai recenti lanci di biosimilari di anticorpi monoclonali oncologici di Ruxience (rituximab), Zirabev (bevacizumab) e Trazimera (trastuzumab), nonché dalla crescita di Retacrit (epoetina) negli Stati Uniti;
- Vyndaqel/Vyndamax a livello globale, in crescita operativa del 34%, principalmente trainato dal continuo forte assorbimento dell'indicazione della cardiomiopatia amiloide transtiretina negli Stati Uniti e in Giappone;

- Pfizer CentreOne, l'organizzazione di produzione e sviluppo di contratti di Pfizer, in crescita operativa del 25%, riflettendo la crescita dalla produzione di prodotti Upjohn legacy per Viatris⁽⁶⁾dalla chiusura della transazione Upjohn-Mylan nel novembre 2020 e alcune attività manifatturiere legate a Comirnaty svolte per conto di BioNTech⁽¹⁾;
- Paxlovid, che ha contribuito con 76 milioni di dollari alle vendite negli Stati Uniti dopo che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha autorizzato il trattamento per l'uso di emergenza⁽⁸⁾a fine dicembre 2021; e
- Xeljanz, operativamente in crescita del 4%, trainata principalmente dai modelli favorevoli di acquisto di scorte da parte dei grossisti negli Stati Uniti, così come la crescita nei mercati emergenti dall'indicazione dell'artrite reumatoide,

parzialmente compensato principalmente da minori ricavi per:

- Famiglia Prevnar (Prevnar/Prevenar 13 e 20) a livello globale, in calo del 25% operativamente, guidata da:
 - un calo del 27% negli Stati Uniti principalmente a causa della tempistica sfavorevole degli acquisti del governo per l'indicazione pediatrica e delle interruzioni dell'attività sanitaria legate al COVID-19, inclusa la priorità delle campagne di vaccinazione primaria e di richiamo per COVID-19, nonché il proseguimento impatto di una popolazione adulta ammissibile non vaccinata rimanente inferiore, e
 - un calo operativo del 24% al di fuori degli Stati Uniti principalmente a causa dell'impatto dell'aumento dell'assorbimento da parte degli adulti nel periodo dell'anno precedente dovuto alla maggiore consapevolezza del vaccino per le malattie respiratorie;
- Chantix a livello globale, che continua a risentire negativamente della sospensione globale in corso nelle spedizioni di Chantix a causa della presenza di N-nitroso-vareniclina al di sopra di un livello accettabile di assunzione stabilito da vari regolatori globali, la cui tempistica definitiva per la risoluzione dei quali può variare per Paese, unitamente ai resi di prodotti venduti nei periodi precedenti;
- Ibrance negli Stati Uniti, in calo del 7%, riflettendo principalmente un aumento della percentuale di pazienti che accedono a Ibrance tramite il Programma di assistenza ai pazienti di Pfizer rispetto al trimestre dell'anno precedente;
- Sutent a livello globale, operativamente in calo del 32%, principalmente a causa del calo della domanda di volume negli Stati Uniti a causa della perdita di esclusività nell'agosto 2021; e
- Premarin negli Stati Uniti, in calo del 31%, trainato principalmente da cambiamenti sfavorevoli nella copertura dei formulari e da una temporanea carenza di fornitura di alcune formulazioni di Premarin.

Segnalato GAAP⁽²⁾Punti salienti del conto economico

COSTI E SPESE SELEZIONATI RIPORTATI⁽²⁾

(\$ in milioni)	Quarto trimestre				Anno pieno			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.			Totale	Opera.
Costo delle vendite ⁽²⁾	\$ 9.736	\$ 2.868	*	*	\$ 30.821	\$ 8.484	*	*
Percentuale dei ricavi	40,8%	24,7%	N / A	N / A	37,9%	20,4%	N / A	N / A
Spese SI&A ⁽²⁾	4.104	3.753	9%	10%	12.703	11.597	10%	8%
Spese di ricerca e sviluppo ⁽²⁾	5.915	3.351	76%	77%	13.829	9.393	47%	47%
Totale	\$ 19.754	\$ 9.972	98%	*	\$ 57.353	\$ 29.475	95%	92%
Altri proventi/ Detrazioni--netto ⁽²⁾	(\$ 835)	\$ 102	*	*	(\$ 4.878)	\$ 1.219	*	*
Aliquota d'imposta effettiva sul reddito dichiarato ⁽²⁾	6,5%	(14,4%)			7,6%	5,3%		

* Indica un calcolo non significativo.

Costo del venduto del quarto trimestre 2021⁽²⁾ l'incidenza sui ricavi è aumentata di 16,2 punti percentuali rispetto al trimestre dell'anno precedente. I driver per l'aumento includono, tra l'altro:

- un incremento di circa 20 punti percentuali legato alle vendite di Comirnaty⁽¹⁾, che include un addebito per la ripartizione dell'utile lordo del 50% con BioNTech e le spese di royalty applicabili,

parzialmente compensato da:

- variazioni nette favorevoli nel mix di vendita di altri prodotti, incluso l'impatto dei maggiori ricavi dell'alleanza.

Spese SI&A⁽²⁾ è aumentato operativamente del 10% nel quarto trimestre 2021 rispetto al trimestre dell'anno precedente, principalmente a causa dell'aumento della spesa relativa ai prodotti in più aree terapeutiche, inclusi i costi relativi a Comirnaty, a causa di una maggiore dotazione per le tasse di riforma sanitaria in base alle vendite.

Spese di ricerca e sviluppo del quarto trimestre 2021⁽²⁾ è aumentato del 77% dal punto di vista operativo rispetto al trimestre dell'anno precedente, riflettendo principalmente un addebito di 2,1 miliardi di dollari per le spese di ricerca e sviluppo in corso (IPR&D) associate all'acquisizione di Trillium Therapeutics Inc., che si è conclusa nel quarto trimestre 2021, nonché pagamenti anticipati di \$ 300 milioni e \$ 50 milioni relativi ad accordi di collaborazione firmati nel quarto trimestre rispettivamente con Beam Therapeutics, Inc. e BioNTech. La crescita rispetto al trimestre dell'anno precedente è stata trainata anche da maggiori investimenti in più programmi clinici in fase avanzata, inclusa la spesa aggiuntiva relativa allo sviluppo del programma di trattamento orale del COVID-19.

Pfizer ha registrato 835 milioni di dollari di altri proventi, netti⁽²⁾ nel quarto trimestre 2021 rispetto a \$ 102 milioni di altre detrazioni --netti⁽²⁾ nel quarto trimestre 2020. La variazione periodo su periodo è stata determinata principalmente da:

- minori oneri di svalutazione delle attività sostenuti nel quarto trimestre 2021 rispetto al quarto trimestre 2020;
- incremento dei crediti netti per benefici periodici registrati nel quarto trimestre 2021, principalmente derivanti dagli utili da rimisurazione attuariale dei piani pensionistici; e
- il mancato ripetersi di alcune perdite su dismissioni di attività nel trimestre dell'anno precedente,

parzialmente compensato da:

- minusvalenze nette su titoli di capitale nel quarto trimestre 2021 rispetto agli utili netti su titoli di capitale rilevati nel trimestre dell'anno precedente.

L'aliquota fiscale effettiva di Pfizer sul reddito dichiarato⁽²⁾ per il quarto trimestre 2021 è aumentato rispetto al trimestre dell'anno precedente a causa del cambiamento nel mix giurisdizionale degli utili principalmente correlato a Comirnaty e della mancata ricorrenza dei benefici fiscali associati a alcune svalutazioni di attività immateriali.

Aggiustato⁽³⁾ Punti salienti del conto economico

COSTI E SPESE ADEGUATI SELEZIONATI⁽³⁾

(\$ in milioni)	Quarto trimestre				Anno pieno			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.			Totale	Opera.
Costo di vendita rettificato ⁽³⁾	\$ 9.710	\$ 2.842	*	*	\$ 30.685	\$ 8.386	*	*
Percentuale dei ricavi	40,7%	24,4%	N / A	N / A	37,7%	20,1%	N / A	N / A
Spese SI&A rettificate ⁽³⁾	3.941	3.580	10%	10%	12.110	11.106	9%	8%
Spese di ricerca e sviluppo adeguate ⁽³⁾	3.503	3.068	14%	14%	10.523	8.872	19%	18%
Totale	\$ 17.155	\$ 9.490	81%	84%	\$ 53.318	\$ 28.364	88%	86%
Rettificato Altro (Reddito)/ Deduzioni--netto ⁽³⁾	(\$ 728)	(\$ 681)	7%	8%	(\$ 2.473)	(\$ 1.779)	39%	38%
Aliquota d'imposta effettiva sul reddito rettificato ⁽³⁾	13,9%	11,3%			15,3%	13,7 %		

* Indica un calcolo non significativo.

Riconciliazioni di Segnalato⁽²⁾a Regolato⁽³⁾le misure finanziarie e le relative note a piè di pagina sono disponibili nella sezione delle tabelle finanziarie di questo comunicato stampa.

RIEPILOGO DEI RICAVI PER L'INTERO ANNO (Anno intero 2021 vs. Anno intero 2020)

I ricavi dell'intero anno 2021 sono stati pari a \$ 81,3 miliardi, con un aumento di \$ 39,6 miliardi, o 95%, rispetto all'intero anno 2020, riflettendo una crescita operativa di \$ 38,4 miliardi, o 92%, e l'impatto favorevole dei cambi di \$ 1,2 miliardi, o 3%. Esclusi i contributi alle entrate di Comirnaty⁽¹⁾e Paxlovid, i ricavi per l'intero anno sono cresciuti operativamente del 6%. La crescita operativa rispetto all'anno precedente è stata trainata principalmente da:

- Vendite globali di Comirnaty;
- Forte crescita di Eliquis a livello globale;
- Biosimilari oncologici, trainati dalla crescita a seguito dei lanci di Ruxience, Zirabev e Trazimera;
- Pfizer CentreOne, guidato dalla produzione di prodotti Upjohn legacy per Viartis e Comirnaty per BioNTech;
- Vyndaqel/Vyndamax negli Stati Uniti, Europa sviluppata e Giappone;
- l'area terapeutica Hospital, trainata principalmente dal portafoglio antinfettivi nei mercati internazionali;
- Inlyta a livello globale; e
- Xtandi negli Stati Uniti,

parzialmente compensato principalmente da minori ricavi per:

- Prevnar/Prevenar 13 e Chantix a livello globale;
- Enbrel fuori dagli USA; e
- Sutent nei mercati sviluppati.

RECENTI SVILUPPI NOTEVOLI (Dal 2 novembre 2021)

Sviluppi del prodotto

▪ Cibinqo (abrocitinib)

- Nel dicembre 2021, Pfizer ha annunciato che la Commissione Europea (CE) ha approvato le dosi da 100 mg e 200 mg di Cibinqo, un inibitore della Janus chinasi 1 (JAK1) orale, una volta al giorno, per il trattamento dell'atopia da moderata a grave dermatite (AD) negli adulti candidati alla terapia sistemica. Inoltre, una dose di 50 mg è stata approvata per il trattamento di AD da moderata a grave, in particolare nei pazienti con insufficienza renale moderata e grave (insufficienza renale) o in alcuni pazienti in trattamento con inibitori del citocromo P450 (CYP) 2C19.
- Nel gennaio 2022, Pfizer ha annunciato che la FDA ha approvato Cibinqo per il trattamento di adulti affetti da AD refrattario, da moderato a grave, la cui malattia non è adeguatamente controllata con altri prodotti farmaceutici sistemici, compresi i biologici, o quando l'uso di tali terapie è sconsigliabile. Cibinqo è approvato alle dosi raccomandate di 100 mg e 200 mg, mentre la dose di 200 mg è raccomandata per i pazienti che non rispondono alla dose di 100 mg. Inoltre, una dose di 50 mg è stata approvata per il trattamento di AD da moderato a grave, in particolare nei pazienti con insufficienza renale moderata (insufficienza renale), alcuni

pazienti in trattamento con inibitori del citocromo P450 (CYP) 2C19, o pazienti che sono noti o sospettati di essere metabolizzatori lenti del CYP2C19. Per i pazienti con compromissione renale moderata che non rispondono a 50 mg una volta al giorno, possono essere prescritti anche 100 mg una volta al giorno.

- **Bavencio (avelumab)**--Oggi, Pfizer e Merck KGaA, Darmstadt, Germania, stanno fornendo un aggiornamento sullo studio di fase 3 JAVELIN Lung 100, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di due regimi posologici di avelumab in monoterapia rispetto alla chemioterapia con doppio a base di platino come trattamento di prima linea nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico (NSCLC) i cui tumori esprimono PD-L1. Sebbene avelumab abbia mostrato attività clinica in questa popolazione, lo studio non ha raggiunto gli endpoint primari di sopravvivenza globale e sopravvivenza libera da progressione nella popolazione con PD-L1+ elevato per nessuno dei regimi posologici di avelumab valutati. Il profilo di sicurezza di avelumab in questo studio era coerente con quello osservato nel programma di sviluppo clinico complessivo di JAVELIN. Avelumab non è approvato per il trattamento di pazienti con NSCLC. L'esito dello studio JAVELIN Lung 100 non ha attinenza con nessuna delle indicazioni attualmente approvate da avelumab. I risultati completi dello studio saranno condivisi in una data futura.

▪ **Comirnaty (BNT162b2, vaccino COVID-19, mRNA)**

▪ **Sviluppi clinici e di ricerca**

- Nel novembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno annunciato i risultati principali di un'analisi a lungo termine della sicurezza e dell'efficacia di Comirnaty in individui di età compresa tra 12 e 15 anni. I risultati aggiornati dello studio cardine di Fase 3 delle aziende mostrano che una serie di due dosi di Comirnaty (30 µg per dose) era efficace al 100% contro COVID-19, misurata da sette giorni a oltre quattro mesi dopo la seconda dose. Il profilo degli eventi avversi era generalmente coerente con altri dati sulla sicurezza clinica per Comirnaty.
- A dicembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno annunciato i risultati di uno studio iniziale di laboratorio che dimostrano che gli anticorpi sierici indotti da Comirnaty neutralizzano la variante SARS-CoV-2 Omicron dopo tre dosi. I sieri ottenuti dai vaccinati un mese dopo aver ricevuto la vaccinazione di richiamo (terza dose del vaccino BNT162b2) hanno neutralizzato la variante Omicron a livelli paragonabili a quelli osservati per la proteina spike SARS-CoV-2 wild-type dopo due dosi. I dati preliminari hanno mostrato che una terza dose di Comirnaty ha aumentato di 25 volte i titoli anticorpali neutralizzanti contro il picco di ceppo di Omicron rispetto a due dosi.
- A dicembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno condiviso che, a seguito di una revisione di routine da parte del Comitato di monitoraggio dei dati (DMC) esterno indipendente, le società modificheranno lo studio clinico che valuta la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di due dosi da 3 µg di BNT162b2 nei bambini 6 mesi a meno di 5 anni di età. Rispetto alla popolazione di età compresa tra 16 e 25 anni in cui è stata dimostrata un'elevata efficacia, la non inferiorità è stata soddisfatta per la popolazione di età compresa tra 6 e 24 mesi ma non per la popolazione di età compresa tra 2 e meno di 5 anni in questa analisi. Lo studio, che è

in corso e rimane in cieco, includerà ora la valutazione di una terza dose di 3 µg almeno due mesi dopo la seconda dose della serie a due dosi per fornire alti livelli di protezione in questa giovane fascia di età. Pfizer e BioNTech prevedono inoltre di valutare una terza dose della formulazione da 10 µg nei bambini di età compresa tra 5 e meno di 12 anni.

- Nel gennaio 2022, Pfizer e BioNTech hanno annunciato l'avvio di uno studio clinico per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di un candidato vaccino a base di Omicron in adulti sani di età compresa tra 18 e 55 anni. Lo studio avrà tre coorti che esamineranno diversi regimi dell'attuale vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 o un vaccino a base di Omicron. Lo studio attirerà alcuni partecipanti dallo studio di richiamo di fase 3 COVID-19 delle aziende e fa parte dei loro sforzi in corso per affrontare Omicron e determinare la potenziale necessità di vaccini a base di varianti.

▪ **Sviluppi normativi**

- Nel novembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno annunciato che la FDA ha ampliato l'uso di emergenza⁽⁸⁾ autorizzazione (EUA) per una dose di richiamo di Comirnaty per includere individui di età pari o superiore a 18 anni. Allo stesso modo, nel dicembre 2021, la FDA ha autorizzato l'uso di emergenza⁽⁸⁾ una dose di richiamo per soggetti di età pari o superiore a 16 anni. La dose di richiamo è la stessa forza di dosaggio (30 µg) delle dosi della serie primaria.
- Nel novembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno annunciato che il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha emesso un parere positivo sulla somministrazione di due dosi da 10 µg di Comirnaty nei bambini di età compresa tra 5 e 12 anni di età. Il La CE ha successivamente approvato un'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale (CMA) per includere questa fascia di età aggiuntiva.
- Nel dicembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno annunciato di aver presentato alla FDA una domanda di licenza supplementare per i prodotti biologici (sBLA) per estendere l'approvazione di Comirnaty a persone di età compresa tra 12 e 15 anni. L'sBLA include dati aggiornati di follow-up a lungo termine dallo studio clinico cardine di Fase 3 delle aziende su 2.228 partecipanti di età compresa tra 12 e 15 anni. Più tardi, nel dicembre 2021, le società hanno annunciato la presentazione di questi dati all'EMA per supportare ulteriormente il profilo favorevole di sicurezza ed efficacia di Comirnaty in questa fascia di età. Le società hanno anche inviato i dati ad altre autorità di regolamentazione in tutto il mondo.
- Nel gennaio 2022, Pfizer e BioNTech hanno annunciato che la FDA ha ampliato l'EUA⁽⁸⁾ affinché una dose di richiamo di Comirnaty includa individui di età pari o superiore a 12 anni. La dose di richiamo è la stessa forza di dosaggio (30 µg) della dose approvata nella serie primaria. Inoltre, la FDA ha modificato l'EUA esistente per ridurre il tempo per la somministrazione di una dose di richiamo da almeno sei mesi ad almeno cinque mesi dopo il completamento della serie primaria per gli individui

di età pari o superiore a 12 anni e ha ampliato l'attuale EUA per includere la somministrazione di una terza dose di serie primaria almeno 28 giorni dopo la seconda dose per individui di età compresa tra 5 e 11 anni che sono stati accertati per avere determinati tipi di immunocompromissione.

- Nel febbraio 2022, Pfizer e BioNTech hanno annunciato che, a seguito di una richiesta della FDA, le società hanno avviato una presentazione progressiva che cerca di modificare l'EUA di Comirnaty per includere i bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, in risposta all'urgenza della salute pubblica bisogno in questa popolazione. Questa domanda è per l'autorizzazione di due dosi da 3 µg di BNT162b2 in questa fascia di età. I dati su una terza dose somministrata almeno 8 settimane dopo il completamento della seconda dose sono attesi nei prossimi mesi e saranno presentati alla FDA per supportare una potenziale espansione di questa EUA richiesta.

▪ **Sviluppi commerciali**

- A dicembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno annunciato che la CE ha esercitato un'opzione per l'acquisto di oltre 200 milioni di dosi aggiuntive di Comirnaty. Queste dosi opzionali si aggiungono ai 450 milioni di dosi già pianificate per essere consegnate nel 2022 sulla base di accordi precedentemente firmati, portando il numero totale di dosi di vaccino da consegnare agli Stati membri della CE nel 2022 a oltre 650 milioni.

- **Lorbrena (lorlatinib)**--Nel gennaio 2022, Pfizer ha annunciato che la CE ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per Lorviqua (disponibile negli Stati Uniti con il marchio Lorbrena) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC avanzato positivo alla chinasi del linfoma anaplastico (ALK) precedentemente non trattati con un ALK inibitore. L'approvazione fa seguito a un parere positivo del CHMP dell'EMA nel dicembre 2021 e si basa sui risultati dello studio di fase 3 CROWN, che mostrava che Lorviqua ha ridotto del 72% il rischio di progressione della malattia o di morte nei soggetti di nuova diagnosi rispetto a Xalkori.

▪ **Paxlovid (nirmatrelvir [PF-07321332] compresse e compresse di ritonavir)**

▪ **Sviluppi clinici e di ricerca**

- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato i risultati positivi di un'analisi ad interim su 1.219 adulti arruolati nell'EPIC-HR di Fase 2/3 (e valutazione di **P** ruota **io** nibizione per **C** OVID-19 pollici **h** alto-**R** isk Patients) studio randomizzato, in doppio cieco, di pazienti adulti non ospedalizzati con COVID-19, ad alto rischio di progressione verso una malattia grave. L'analisi ad interim programmata ha mostrato una riduzione dell'89% del rischio di ospedalizzazione o morte correlata a COVID-19 per qualsiasi causa rispetto al placebo nei pazienti trattati entro tre giorni dall'insorgenza dei sintomi. Simili riduzioni del rischio sono state osservate nei pazienti trattati entro cinque giorni dall'esordio dei sintomi. Gli eventi avversi emergenti dal trattamento sono stati comparabili tra Paxlovid e placebo, la maggior parte dei quali era di intensità lieve.

- A dicembre 2021, Pfizer ha annunciato i risultati finali di un'analisi di tutti i 2.246 adulti arruolati nello studio EPIC-HR. I risultati erano coerenti con l'analisi ad interim annunciata nel novembre 2021, che mostrava che Paxlovid ha ridotto significativamente il rischio di ospedalizzazione o morte per qualsiasi causa dell'89% rispetto al placebo in pazienti adulti non ospedalizzati ad alto rischio con COVID-19 trattati entro tre giorni di insorgenza dei sintomi. Paxlovid ha ridotto dell'88% il rischio di ospedalizzazione o morte per qualsiasi causa nei pazienti trattati entro cinque giorni dall'esordio dei sintomi.
- Nel dicembre 2021, Pfizer ha annunciato i risultati di un'analisi intermedia dell'EPIC-SR (e valutazione di **P** ruota **aio** nibizione per **C** OVID-19 pollici **S** standard-**R** isk Patients) Studio di fase 2/3, che includeva adulti non vaccinati a basso rischio di ricovero o morte, nonché adulti vaccinati che presentavano uno o più fattori di rischio di progressione verso una malattia grave, dimostrando che il nuovo endpoint primario dell'auto- segnalato, non è stato raggiunto un sollievo prolungato di tutti i sintomi per quattro giorni consecutivi, rispetto al placebo. L'endpoint secondario chiave ha mostrato una riduzione del 70% dell'ospedalizzazione e nessun decesso nella popolazione trattata per nessuna causa rispetto al placebo. Inoltre, si è verificata una diminuzione di circa 10 volte della carica virale rispetto al placebo, coerentemente con i risultati dello studio EPIC-HR. Sulla base della totalità dei dati, il DMC indipendente ha raccomandato di continuare lo studio.
- Nel gennaio 2022, Pfizer ha condiviso i risultati di più studi che dimostrano che il *in vitro* l'efficacia di nirmatrelvir, il principale inibitore della proteasi attivo di Paxlovid, è mantenuta contro la variante SARS-CoV-2 Omicron. Presi insieme, questi *in vitro* gli studi suggeriscono che Paxlovid ha il potenziale per mantenere le concentrazioni plasmatiche molte volte superiori alla quantità necessaria per impedire a Omicron di replicarsi nelle cellule.

▪ Sviluppi normativi

- Nel dicembre 2021, Pfizer ha annunciato che la FDA ha autorizzato Paxlovid per l'uso di emergenza⁽⁸⁾ per il trattamento del COVID-19 da lieve a moderato in adulti e pazienti pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni con peso di almeno 40 kg [88 libbre]) con risultati positivi al test virale SARS-CoV-2 diretto e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 grave, compreso il ricovero o la morte. Pfizer prevede di presentare una nuova domanda di droga (NDA) presso la FDA per la potenziale approvazione normativa completa nel 2022.
- Nel gennaio 2022, Pfizer ha annunciato che il CHMP dell'EMA ha emesso un parere positivo raccomandando la CMA di Paxlovid per il trattamento del COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad aumentato rischio di progressione verso il COVID-19 grave, e la CE ha concesso tale CMA il giorno dopo che il CHMP ha emesso il suo parere. Nel dicembre 2021, il CHMP aveva emesso consulenza ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004 per supportare le autorità europee

Stati membri dell'Unione (UE) in merito alla potenziale fornitura e utilizzo di Paxlovid nell'UE prima della decisione CMA.

▪ **Sviluppi commerciali**

- Nel novembre 2021, Pfizer e il Medicines Patent Pool (MPP) hanno annunciato la firma di un contratto di licenza volontario non esclusivo per Paxlovid. Secondo i termini dell'accordo, MPP può concedere sub-licenze a produttori qualificati di medicinali generici in tutto il mondo per produrre e fornire Paxlovid a 95 paesi, coprendo fino a circa il 53% della popolazione mondiale. Pfizer non riceverà royalties sulle vendite nei paesi a basso reddito e rinuncerà ulteriormente alle royalties sulle vendite in tutti i paesi coperti dall'accordo mentre il COVID-19 rimane classificato come emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale dall'Organizzazione mondiale della sanità.
- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato un accordo con il governo degli Stati Uniti per la fornitura di 10 milioni di cicli di trattamento di Paxlovid per un prezzo di acquisto totale di circa 5,3 miliardi di dollari. Nel gennaio 2022, il governo degli Stati Uniti si è impegnato ad acquistare altri 10 milioni di cicli di trattamento di Paxlovid, portando il numero totale a 20 milioni. Si prevede che circa 10 milioni di corsi di trattamento Paxlovid saranno consegnati negli Stati Uniti entro la fine di giugno 2022, con i restanti 10 milioni che dovrebbero seguire entro la fine di settembre 2022.
- A dicembre 2021, Pfizer ha annunciato un accordo con il governo del Regno Unito (Regno Unito) per la fornitura di ulteriori 2,5 milioni di cicli di trattamento di Paxlovid. Questo si aggiunge ai 250.000 corsi di trattamento precedentemente contratti dal governo del Regno Unito. Un totale di 2,75 milioni di corsi dovrebbero essere erogati nel Regno Unito entro il 2022.
- A dicembre 2021, Pfizer ha annunciato che prevede di produrre fino a 120 milioni di corsi di trattamento di Paxlovid entro la fine del 2022, a seconda delle esigenze globali, che saranno guidate da accordi di acquisto anticipato, con 30 milioni di corsi che dovrebbero essere prodotti in la prima metà del 2022 e i restanti 90 milioni di corsi dovrebbero essere prodotti nella seconda metà del 2022.

▪ **Prevnar 20 (vaccino coniugato pneumococcico 20-valente)**

- A dicembre 2021, Pfizer ha annunciato che il CHMP dell'EMA ha emesso un parere positivo raccomandando la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino pneumococcico coniugato 20-valente della Società per la prevenzione delle malattie invasive e della polmonite causate da 20 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus) negli adulti dai 18 anni in su. La decisione sull'approvazione del vaccino, il cui nome commerciale dell'UE sarà Apexxnar, sarà presa dalla CE e sarà applicabile a tutti i 27 Stati membri dell'UE più Islanda, Lichtenstein e Norvegia.
- Nel gennaio 2022, Pfizer ha annunciato i risultati positivi di uno studio di fase 3 che descriveva la sicurezza e l'immunogenicità di Prevnar 20 negli adulti di età pari o superiore a 65 anni se somministrato contemporaneamente

tempo come Comirnaty o quando ogni vaccino è stato somministrato con placebo. Le risposte suscitate da Pevnar 20 per tutti i 20 sierotipi erano simili se somministrato con una dose di Comirnaty o con placebo. Anche le risposte a una dose di richiamo di Comirnaty sono state simili quando somministrato con Pevnar 20 o somministrato con placebo. Il profilo di sicurezza della co-somministrazione di Pevnar 20 con una dose di richiamo di Comirnaty rispecchiava generalmente quello osservato con una dose di richiamo di Comirnaty.

▪ **Xeljanz (tofacitinib)**

- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato l'approvazione da parte della CE di Xeljanz 5 mg due volte al giorno per il trattamento di adulti con spondilite anchilosante (AS) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale.
 - A dicembre 2021, Pfizer ha annunciato la revisione delle informazioni prescrittive statunitensi per Xeljanz/Xeljanz XR/ Xeljanz Oral Solution per includere una nuova avvertenza in scatola per eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) e avvertenze in scatola aggiornate relative a mortalità, neoplasie e trombosi (con i relativi aggiornamenti alle avvertenze e precauzioni applicabili), a seguito del completamento della revisione da parte della FDA dello studio di sorveglianza orale. Inoltre, sono state riviste le indicazioni per il trattamento di adulti con artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave o artrite psoriasica attiva (PSA) e pazienti di età pari o superiore a due anni con artrite idiopatica giovanile (PCJIA) a decorso poliarticolare attivo ; Xeljanz è ora indicato nei pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata o intolleranza a uno o più bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF).
 - Nel dicembre 2021, Pfizer ha annunciato l'approvazione da parte della FDA di una nuova domanda di farmaco supplementare (sNDA) per Xeljanz/Xeljanz XR per il trattamento di adulti con SA attiva che hanno avuto una risposta inadeguata o intolleranza a uno o più bloccanti del TNF. Xeljanz è il primo e unico inibitore JAK approvato per cinque indicazioni negli Stati Uniti per il trattamento di pazienti con determinate condizioni immunoinfiammatorie.
- **Vyndaqel (tafamidis)**--Nel dicembre 2021, Pfizer ha annunciato la pubblicazione di un'analisi ad interim post-hoc che ha mostrato che il trattamento con Vyndaqel/Vyndamax ha ridotto il rischio di mortalità per tutte le cause a cinque anni, fornendo un beneficio di sopravvivenza clinicamente significativo per i pazienti con cardiomiopatia amiloide da transtiretina (ATTR-CM). L'analisi della sperimentazione clinica di fase 3 della cardiomiopatia amiloide da transtiretina (ATTR-ACT) e del suo studio di estensione a lungo termine (LTE) è stata pubblicata in *Circolazione: insufficienza cardiaca*.

Sviluppi della condotta

Un aggiornamento completo della pipeline di sviluppo di Pfizer è stato pubblicato oggi ed è ora disponibile all'indirizzo www.pfizer.com/science/drug-product-pipeline. Include una panoramica della ricerca di Pfizer e un elenco di composti in fase di sviluppo con indicazione e fase di sviluppo mirate, nonché un meccanismo d'azione per alcuni candidati nella Fase 1 e tutti i candidati dalla Fase 2 fino alla registrazione.

▪ **ARV-471**--Nel dicembre 2021, Arvinas Inc. e Pfizer hanno annunciato un aggiornamento sui dati di fase 1 dell'escalation della dose di ARV-471, un nuovo degradatore del recettore degli estrogeni (ER) PROTAC sviluppato in collaborazione per il trattamento di pazienti con ER-positivo localmente avanzato o metastatico/ recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2)-carcinoma mammario negativo (ER+/HER2-). I dati sono stati presentati al San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) del 2021 e convalidano ulteriormente la valutazione di ARV-471 come potenziale trattamento per il carcinoma mammario metastatico in corso in uno studio combinato di fase 1b con Ibrance (palbociclib) e uno studio di fase 2 studio di espansione della dose in monoterapia.

▪ **Fordadistrogene movparvec (Terapia genica per la distrofia muscolare di Duchenne (DMD))**--Nel dicembre 2021, Pfizer ha informato la comunità DMD e il pubblico che un partecipante alla coorte non deambulante del suo studio di fase 1b su fordadistrogene movparvec era morto. Screening, randomizzazione e dosaggio sono stati sospesi in tutti gli studi su fordadistrogene movparvec, incluso lo studio CFFREO di fase 3 su partecipanti ambulatoriali, mentre il DMC esterno indipendente esamina i dati. La sicurezza e il benessere dei pazienti è la massima priorità di Pfizer e rimane impegnata nella comunità DMD. Pfizer condividerà ulteriori informazioni attraverso i canali appropriati una volta completata una valutazione completa.

▪ **Giroctocogene fitelparvec (terapia genica dell'emofilia A)**

– A dicembre 2021, Pfizer e Sangamo Therapeutics, Inc. hanno annunciato i dati di follow-up aggiornati dello studio Alta di fase 1/2 sul giroctocogene fitelparvec, una terapia genica sperimentale per pazienti con emofilia A da moderatamente grave a grave. A 104 settimane, i cinque i pazienti nella coorte 3e13 vg/kg con la dose più alta avevano un'attività media del fattore VIII (FVIII) del 25,4% tramite test di coagulazione cromogenica. In questa coorte, il tasso di sanguinamento medio annualizzato (ABR) era 0,0 nel primo anno dopo l'infusione ed era 1,4 per tutta la durata totale del follow-up alla data limite del 1 ottobre 2021. Tutti gli eventi emorragici si sono verificati dopo la settimana 69 dopo l'infusione. Due pazienti hanno manifestato eventi emorragici che hanno richiesto un trattamento con fattore VIII esogeno. Nessun partecipante alla coorte con la dose più alta ha ripreso la profilassi.

– Lo studio clinico di fase 3 AFFINE di giroctocogene fitelparvec in pazienti con emofilia A è iniziato ed è arruolato per oltre il 50%. A seguito dell'osservazione di livelli di FVIII superiori al 150% in alcuni pazienti trattati, Pfizer ha sospeso volontariamente lo screening e la somministrazione di ulteriori pazienti nello studio per implementare una modifica del protocollo volta a fornire una guida alla gestione clinica per livelli elevati di FVIII. Successivamente, il 3 novembre 2021, la FDA ha informato Pfizer che questo studio è stato sospeso dal punto di vista clinico mentre la modifica del protocollo e i documenti associati sono stati esaminati. È in corso la presentazione di un emendamento al protocollo e dei documenti associati alle autorità sanitarie dei paesi in cui viene condotto lo studio e si sta preparando una risposta alla sospensione clinica della FDA. Pfizer spera di farlo

ottenere accordi per procedere e iniziare a riaprire i siti di prova nella prima metà del 2022.

- **PF-07304814 (Inibitore della proteasi per via endovenosa per COVID-19)**--Nel febbraio 2022, Pfizer ha interrotto il programma di sviluppo clinico globale per PF-07304814, un inibitore della proteasi principale SARS-CoV-2 somministrato per via endovenosa (Mpro) in fase di valutazione negli adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave. Questa decisione è stata presa sulla base di una totalità di informazioni, inclusa un'attenta revisione dei primi dati e una valutazione approfondita del potenziale del candidato per soddisfare con successo le esigenze dei pazienti. Il dosaggio di PF-07304814 nello studio ACTIV-3 in corso del National Institutes of Health (NIH) è cessato.

▪ **Somatrogon (MOD-4023)**

- Nel dicembre 2021, Pfizer ha annunciato che il CHMP dell'EMA ha adottato un parere positivo in cui raccomandava il somatrogon, l'ormone della crescita umano ricombinante ad azione prolungata una volta alla settimana di Pfizer e OPKO Health, Inc., per l'autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento di bambini e adolescenti dai 3 anni in su anni di età con disturbi della crescita dovuti alla secrezione insufficiente dell'ormone della crescita. Una decisione della CE è prevista per l'inizio del 2022.
- Nel gennaio 2022, Pfizer e OPKO Health, Inc. hanno annunciato che la FDA ha emesso una lettera di risposta completa (CRL) per la domanda di licenza biologica (BLA) per il somatrogon. Pfizer sta valutando il CRL e collaborerà con la FDA per determinare un percorso appropriato da seguire negli Stati Uniti. Somatrogon aveva precedentemente ricevuto approvazioni normative in Canada, Australia e Giappone.

- **VLA15 (candidato al vaccino contro la malattia di Lyme)**--Nel febbraio 2022, Valneva SE (Valneva) e Pfizer hanno riportato ulteriori dati positivi di Fase 2 per il loro candidato al vaccino contro la malattia di Lyme, VLA15. Sulla base di questi nuovi risultati, Valneva e Pfizer pianificano di procedere con un programma di vaccinazione di serie primaria a tre dosi in uno studio clinico pianificato di Fase 3. Lo studio valuterà VLA15 negli adulti e nei soggetti pediatrici di età pari o superiore a 5 anni e dovrebbe essere avviato nel 2022, previa approvazione normativa.

▪ **Vupanorsen (PF-07285557)**

- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato i risultati principali dello studio di fase 2b su vupanorsen, una terapia antisenso sperimentale in fase di sviluppo per potenziali indicazioni nella riduzione del rischio cardiovascolare (CV) e nell'ipertrigliceridemia grave (SHTG). Nello studio, vupanorsen ha avuto un effetto statisticamente significativo nell'abbassare il colesterolo lipoproteico non ad alta densità (non-HDL-C), i trigliceridi (TG) e l'angiopoietina-simile 3 (ANGPTL3) a tutti i livelli di dose a 24 settimane, rispetto al placebo. L'apolipoproteina B (ApoB) e il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) sono stati significativamente ridotti da alcune (ma non tutte) dosi di vupanorsen. I risultati completi dello studio TRANSLATE-TIMI 70 saranno presentati per future pubblicazioni e presentazioni scientifiche.
- Nel gennaio 2022, Pfizer ha annunciato l'interruzione del programma di sviluppo clinico guidato da Pfizer per vupanorsen. La decisione è stata presa dopo un'approfondita revisione dei dati della Fase 2b

TRANSLATE-TIMI 70 studio. Sebbene vupanorsen abbia dimostrato un effetto statisticamente significativo nello studio, l'entità della riduzione osservata di C-HDL e TG non ha supportato la continuazione del programma di sviluppo clinico per la riduzione del rischio CV e SHTG. Vupanorsen è stato anche associato ad aumenti dose-dipendenti del grasso epatico e dosi più elevate sono state associate ad aumenti degli enzimi epatici alanina aminotransferasi (ALT) e aspartato aminotransferasi (AST). Pfizer restituirà i diritti di sviluppo di vupanorsen a Ionis Pharmaceuticals, Inc., da cui ha concesso in licenza la terapia sperimentale in un accordo esclusivo mondiale nel novembre 2019.

Sviluppi aziendali

- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato che Frank D'Amelio si ritirerà dalla sua posizione di Chief Financial Officer e Vicepresidente esecutivo di Global Supply presso Pfizer dopo una brillante carriera di quasi 15 anni con l'azienda. Pfizer ha avviato una ricerca esterna per un nuovo Chief Financial Officer e Mr. D'Amelio ha accettato di rimanere a bordo durante questo processo e di ricoprire un ruolo di consulenza durante la transizione.
- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato la decisione di nominare Mike McDermott vicepresidente esecutivo, Chief Global Supply Officer e di farlo entrare a far parte dell'Executive Leadership Team di Pfizer, riportando al Presidente e amministratore delegato, Albert Bourla, a partire dal 1 gennaio 2022. Mr. McDermott lavora con Pfizer da oltre 30 anni, avendo iniziato con l'azienda nel 1989 presso l'allora Wyeth's Manufacturing Operations a Pearl River, New York. Negli anni ha assunto ruoli con crescenti livelli di responsabilità ed è stato nominato Presidente di Pfizer Global Supply nel 2019.
- Nel novembre 2021, Pfizer e Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (Biohaven) hanno annunciato un accordo di commercializzazione strategica per Pfizer per la commercializzazione di rimegepant, il primo e unico antagonista del recettore del peptide correlato al gene della calcitonina orale (CGRP) per il trattamento acuto e preventivo dell'emicrania, in tutte le regioni al di fuori degli Stati Uniti previa approvazione. Pfizer ha anche ottenuto i diritti al di fuori degli Stati Uniti su zavegepant, un antagonista del recettore CGRP di terza generazione, ad alta affinità, selettivo e strutturalmente unico, a piccole molecole, attualmente allo studio in una somministrazione intranasale e una formulazione soft-gel negli studi clinici di Fase 3 per indicazioni sull'emicrania. Alla chiusura della transazione, avvenuta nel gennaio 2022, Pfizer ha effettuato un pagamento anticipato di \$ 500 milioni, composto da \$ 150 milioni in contanti e \$ 350 milioni nell'acquisto di azioni Biohaven. Biohaven può anche ricevere fino a 740 milioni di dollari in pietre miliari. Oltre alle royalty a due cifre dovute a Biohaven sulle vendite nette al di fuori degli Stati Uniti, Pfizer rimborserà a Biohaven la parte di alcuni pagamenti intermedi aggiuntivi e le royalty dovute a terzi in conformità con i preesistenti accordi Biohaven, che sono attribuiti a ex -Vendite negli Stati Uniti.
- Nel novembre 2021, Pfizer ha annunciato di aver completato l'acquisizione di Trillium Therapeutics Inc. (Trillium), una società di immuno-oncologia in fase clinica, per un prezzo di acquisto complessivo di circa 2,2 miliardi di dollari. La molecola di piombo di Trillium, TTI-622, è una nuova fusione della proteina α (SIRP α)-Fc che regola il segnale

proteina che è attualmente in fase di sviluppo 1b/2 in diverse indicazioni, con particolare attenzione alle neoplasie ematologiche. È inoltre in fase di test per valutare il potenziale clinico nei tumori solidi.

- Nel dicembre 2021, Pfizer ha aperto un nuovo stabilimento di produzione clinica a Durham, NC, nell'ambito di un investimento di 800 milioni di dollari negli ultimi sei anni per costruire tre impianti di produzione di terapia genica scalabili e all'avanguardia per supportare il continuo investimento di Pfizer nella ricerca, sviluppo e produzione di terapia genica.
- A dicembre 2021, Pfizer e Arena Pharmaceuticals, Inc. (Arena) hanno annunciato che le società hanno stipulato un accordo definitivo in base al quale Pfizer acquisirà Arena, una società in fase clinica che sviluppa potenziali terapie innovative per il trattamento di diverse malattie immunoinfiammatorie. Secondo i termini dell'accordo, Pfizer acquisirà tutte le azioni in circolazione di Arena per \$ 100 per azione in una transazione interamente in contanti per un valore totale del capitale di circa \$ 6,7 miliardi. Il 2 febbraio 2022, gli azionisti di Arena hanno votato per approvare la proposta di acquisizione, la cui chiusura è prevista nella prima metà del 2022, soggetta a revisione ai sensi delle leggi antitrust e di altre condizioni di chiusura consuete.
- Nel dicembre 2021, Pfizer e BioNTech hanno stipulato un nuovo accordo di ricerca, sviluppo e commercializzazione per sviluppare un potenziale primo vaccino a base di mRNA per la prevenzione dell'herpes zoster (virus dell'herpes zoster) basato sulla tecnologia mRNA proprietaria di BioNTech e sulla tecnologia dell'antigene di Pfizer. Secondo i termini dell'accordo, Pfizer ha accettato di pagare a BioNTech 225 milioni di dollari, incluso un pagamento anticipato in contanti di 75 milioni di dollari e un investimento azionario di 150 milioni di dollari. In cambio, BioNTech ha accettato di pagare a Pfizer 25 milioni di dollari per la tecnologia dell'antigene proprietaria di Pfizer. La chiusura della partecipazione è subordinata al completamento della revisione ai sensi delle leggi antitrust e di altre consuete condizioni di chiusura. BioNTech è inoltre idonea a ricevere futuri pagamenti di traguardo normativo e di vendita fino a \$ 200 milioni. Le parti condivideranno i costi di sviluppo. Pfizer avrà i diritti per commercializzare il potenziale vaccino su base globale, ad eccezione di Germania, Turchia e alcuni paesi in via di sviluppo dove BioNTech avrà i diritti di commercializzazione. Le società condivideranno i profitti lordi dalla commercializzazione di qualsiasi prodotto.
- A dicembre 2021, Pfizer e Beam Therapeutics Inc. (Beam) hanno avviato un'esclusiva collaborazione di ricerca quadriennale incentrata su *in vivo* programmi di editing di base per tre target di malattie genetiche rare del fegato, dei muscoli e del sistema nervoso centrale. Secondo i termini dell'accordo, Beam condurrà tutte le attività di ricerca attraverso la selezione di candidati allo sviluppo per tre obiettivi non divulgati, che non sono inclusi nei programmi esistenti di Beam. Pfizer può scegliere di concedere licenze esclusive a livello mondiale a ciascun candidato allo sviluppo, dopodiché sarà responsabile di tutte le attività di sviluppo, nonché delle potenziali approvazioni normative e commercializzazione, per ciascuno di tali candidati. Beam ha il diritto di aderire, al termine degli studi di Fase 1/2, dietro pagamento di una quota di esercizio dell'opzione,

Trave). Beam ha ricevuto un pagamento anticipato di 300 milioni di dollari e, supponendo che Pfizer eserciti i suoi diritti di licenza di opt-in per tutti e tre gli obiettivi, è idonea a pagamenti per obiettivi di sviluppo, normativi e commerciali per un potenziale corrispettivo totale dell'accordo fino a 1,35 miliardi di dollari. Beam è inoltre idonea a ricevere royalties sulle vendite nette globali per ciascun programma su licenza.

- Nel gennaio 2022, Pfizer e Acuitas Therapeutics (Acuitas), una società focalizzata sullo sviluppo di sistemi di rilascio di nanoparticelle lipidiche (LNP) per abilitare terapie basate su mRNA, hanno annunciato di aver stipulato un accordo di sviluppo e opzione in base al quale Pfizer avrà la possibilità di concedere in licenza, su base non esclusiva, la tecnologia LNP di Acuitas, utilizzata in Comirnaty, per un massimo di 10 bersagli per lo sviluppo di vaccini o terapie.
- Nel febbraio 2022, Pfizer ha annunciato che William Pao, MD, Ph.D., entrerà a far parte della Società e succederà a Rod MacKenzie come Executive Vice President e Chief Development Officer di Pfizer, a partire dal 21 marzo 2022. Il Dr. Pao sarà un membro dell'Executive Leadership Team di Pfizer, riportando al Presidente e Amministratore Delegato, Albert Bourla. Si unisce a Pfizer da Roche, dove di recente ha ricoperto il ruolo di Head of Pharma Research and Early Development. È stato anche membro del Comitato Esecutivo aziendale allargato di Roche. Il signor MacKenzie ha accettato di continuare nel suo ruolo fino al completamento di una transizione senza interruzioni.

Per ulteriori dettagli, consultare i prospetti finanziari allegati, le tabelle dei ricavi dei prodotti e l'avviso di informativa.

- (1) Comirnaty include le vendite dirette e i ricavi dell'alleanza relativi alle vendite del vaccino Pfizer-BioNTech SE (BioNTech) COVID-19, che sono registrati nell'area terapeutica dei vaccini di Pfizer. Non include i ricavi per alcune attività di produzione legate a Comirnaty svolte per conto di BioNTech, che sono incluse nell'organizzazione di sviluppo e produzione del contratto Pfizer CentreOne. I ricavi relativi a queste attività manifatturiere sono stati pari a \$ 46 milioni e \$ 320 milioni rispettivamente per il quarto trimestre e l'intero anno 2021.
- (2) I ricavi sono definiti come ricavi in conformità con i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti (GAAP). L'utile netto dichiarato e le sue componenti sono definiti come l'utile netto attribuibile a Pfizer Inc. e ai suoi componenti in conformità con gli US GAAP. L'utile diluito per azione (EPS) riportato è definito come l'utile diluito per azione attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc. in conformità con gli US GAAP.
- (3) L'utile rettificato e l'EPS diluito rettificato sono definiti come l'utile netto US GAAP attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc. e l'EPS riportato attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc., diluito prima dell'impatto della contabilizzazione degli acquisti per acquisizioni, elementi correlati all'acquisizione, cessato operazioni e alcuni elementi significativi. Il costo del venduto rettificato, le spese di vendita, informative e amministrative (SI&A) rettificate, le spese rettificate di ricerca e sviluppo (R&S) e altre (ricavi)/deduzioni rettificate sono voci di conto economico preparate sulla stessa base, e quindi componenti, del globale Misura del reddito rettificato. Vedere le riconciliazioni di accompagnamento di alcune informazioni GAAP riportate a non GAAP rettificate per il quarto trimestre e l'intero anno 2021 e 2020.⁽²⁾. Vedi il *Misura finanziaria non GAAP: reddito rettificato* sezione della discussione e dell'analisi della direzione della condizione finanziaria e dei risultati delle operazioni nella relazione annuale 2020 di Pfizer su modulo 10-K e allegato *Misura finanziaria non GAAP: reddito rettificato* sezione del presente comunicato stampa per ulteriori informazioni.
- (4) Pfizer non fornisce indicazioni per le misure finanziarie GAAP riportate (diverse dai ricavi) o una riconciliazione di misure finanziarie non GAAP previsionali con le misure finanziarie GAAP riportate più direttamente comparabili su una base previsionale perché non è in grado di prevedere con ragionevole certezza l'esito finale di contenziosi pendenti, utili e perdite insoliti, spese relative all'acquisizione, utili e perdite da titoli di capitale, utili e perdite attuariali da rimisurazioni dei piani pensionistici e successivi al pensionamento e potenziali svalutazioni future delle attività senza sforzi irragionevoli. Questi elementi sono incerti, dipendono da vari fattori e potrebbero avere un impatto materiale sui risultati riportati dai GAAP per il periodo di riferimento.

Le linee guida finanziarie per l'intero anno 2022 riflettono quanto segue:

- Non presuppone il completamento di operazioni di sviluppo del business non completate al 31 dicembre 2021, inclusi eventuali pagamenti anticipati una tantum associati a tali transazioni.
- Include la quota proporzionale di Pfizer degli utili previsti della joint venture Consumer Healthcare, che è registrata in Altri (reddito)/deduzioni rettificati⁽³⁾ con un quarto di ritardo e non presuppone modifiche alla partecipazione del 32% di Pfizer nella joint venture nel 2022.
- Include un beneficio stimato di circa \$ 0,06 sull'EPS diluito rettificato⁽³⁾ derivante da un cambiamento nella politica per l'inizio degli ammortamenti immateriali escludendo tutti gli ammortamenti di beni immateriali dal Reddito rettificato⁽³⁾ rispetto all'esclusione solo dell'ammortamento di beni immateriali relativi a grandi fusioni o acquisizioni secondo la metodologia precedente. Questa modifica è entrata in vigore a partire dal primo trimestre del 2022 e richiederà la rifusione degli importi del periodo precedente per conformarsi alla nuova politica.
- Riflette un previsto impatto negativo sulle entrate di 0,7 miliardi di dollari a causa della recente e prevista concorrenza di generici e biosimilari per alcuni prodotti che hanno recentemente perso o si prevede che perderanno presto la protezione brevettuale.
- I tassi di cambio ipotizzati sono a metà gennaio 2022. La guida finanziaria riflette l'impatto sfavorevole previsto di circa \$ 1,1 miliardi sui ricavi e circa \$ 0,06 sull'EPS diluito rettificato⁽³⁾ a seguito delle variazioni dei tassi di cambio rispetto al dollaro USA rispetto ai tassi di cambio dal 2021.
- Linee guida per l'EPS diluito rettificato⁽³⁾ presuppone azioni diluite nella media ponderata in circolazione di circa 5,8 miliardi di azioni, il che presuppone che non siano riacquistate azioni nel 2022.

(5) La fine dell'anno fiscale di Pfizer per le filiali internazionali è il 30 novembre, mentre la fine dell'anno fiscale di Pfizer per le filiali statunitensi sono il 31 dicembre. Pertanto, il quarto trimestre e l'intero anno di Pfizer per le filiali statunitensi riflette i tre e i dodici mesi chiusi il 31 dicembre 2021 e il 31 dicembre 2020, mentre il quarto trimestre e l'intero anno di Pfizer per le filiali che operano al di fuori degli Stati Uniti riflette il tre e dodici mesi si sono conclusi il 30 novembre 2021 e il 30 novembre 2020.

(6) La seguente attività di sviluppo del business, tra l'altro, ha influito sui risultati finanziari per i periodi presentati:

- Il 31 dicembre 2021, Pfizer ha completato la vendita della sua controllata Meridian, produttrice di EpiPen e altri prodotti per autoiniezione, che ha generato circa 300 milioni di dollari di ricavi annuali e che in precedenza era stata gestita all'interno dell'area terapeutica dell'ospedale. A partire dal quarto trimestre del 2021, i risultati finanziari di Meridian si riflettono come attività cessate

per tutti i periodi presentati. In connessione con la vendita, Pfizer ha rilevato una perdita al netto delle imposte di circa 167 milioni di dollari in attività cessate.

- Il 24 dicembre 2021, Pfizer ha avviato una collaborazione di ricerca pluriennale con Beam Therapeutics Inc. (Beam) per utilizzare *in vivo* programmi di editing di base, che utilizzano mRNA e nanoparticelle lipidiche, per tre target di malattie genetiche rare del fegato, dei muscoli e del sistema nervoso centrale. Secondo i termini dell'accordo, Pfizer ha pagato a Beam un pagamento anticipato di \$ 300 milioni. Se Pfizer decidesse di aderire alle licenze per tutti e tre gli obiettivi, Beam avrebbe diritto a ulteriori \$ 1,05 miliardi in pagamenti per obiettivi di sviluppo, normative e commerciali per un potenziale corrispettivo totale dell'accordo fino a \$ 1,35 miliardi. Beam è inoltre idonea a ricevere royalties sulle vendite nette globali per ciascun programma su licenza.
- Il 17 novembre 2021, Pfizer ha acquisito tutte le azioni in circolazione, warrant, opzioni e azioni differite non già possedute da Pfizer di Trillium Therapeutics Inc. (Trillium), una società di immunooncologia in fase clinica che sviluppa terapie mirate a percorsi di evasione immunitaria del cancro e approcci specifici di targeting cellulare, per un prezzo di \$ 18,50 per azione in contanti, per un corrispettivo totale di \$ 2,0 miliardi, al netto della liquidità acquisita. Pfizer ha contabilizzato la transazione come un'acquisizione di attività poiché l'attività principale, TTI-622, rappresentava sostanzialmente tutto il valore equo delle attività lorde acquisite. Di conseguenza, Pfizer ha registrato un addebito di 2,1 miliardi di dollari per le spese di ricerca e sviluppo, che rappresenta l'attività di ricerca e sviluppo in corso acquisita.
- Il 22 luglio 2021, Arvinas Inc. (Arvinas) e Pfizer hanno annunciato una collaborazione globale per lo sviluppo e la commercializzazione di ARV-471, un PROTAC orale sperimentale® (PROteolysis TARgeting Chimera) degradatore proteico del recettore degli estrogeni. Il recettore degli estrogeni è un noto driver di malattia nella maggior parte dei tumori al seno. Secondo i termini dell'accordo, Pfizer ha pagato in anticipo ad Arvinas 650 milioni di dollari e ha effettuato un investimento azionario di 350 milioni di dollari in Arvinas. Arvinas può anche ricevere fino a 400 milioni di dollari in traguardi di approvazione e fino a 1 miliardo di dollari in traguardi commerciali. Le società condivideranno equamente i costi di sviluppo, le spese di commercializzazione e i profitti a livello mondiale.
- Il 16 novembre 2020, Pfizer ha completato l'operazione di scorporo della sua attività Upjohn e la sua fusione con Mylan NV (Mylan) per formare Viatris Inc. (Viatris). Il 21 dicembre 2020, Pfizer e Viatris hanno completato la cessazione di una preesistente collaborazione strategica tra Pfizer e Mylan per i farmaci generici in Giappone (collaborazione Mylan-Giappone) e Pfizer ha trasferito a Viatris le relative operazioni che facevano parte della collaborazione Mylan-Giappone. A seguito dello spin-off di Upjohn Business e della cessazione della collaborazione Mylan-Giappone, i risultati delle operazioni di Upjohn
Il business e la collaborazione Mylan-Giappone sono presentati come operazioni cessate.
- Il 9 aprile 2020, Pfizer ha firmato un accordo globale con BioNTech per co-sviluppare un programma di vaccinazione contro il coronavirus di prima qualità, basato su mRNA, BNT162, volto a prevenire l'infezione da COVID-19. In

in connessione con l'accordo, Pfizer ha pagato a BioNTech un pagamento anticipato in contanti di \$ 72 milioni nel secondo trimestre 2020. Pfizer ha anche effettuato un investimento azionario di \$ 113 milioni in azioni ordinarie BioNTech. Pfizer ha effettuato un ulteriore investimento di 50 milioni di dollari in azioni ordinarie di BioNTech nell'ambito di un'offerta di azioni sottoscritta da BioNTech, che si è conclusa a luglio 2020. Il 29 gennaio 2021, Pfizer e BioNTech hanno firmato una versione modificata dell'accordo di aprile 2020. In base all'accordo di gennaio 2021, BioNTech ha pagato a Pfizer la sua quota del 50% dei costi di sviluppo precedenti in un pagamento forfettario durante il primo trimestre del 2021. Ulteriori costi di ricerca e sviluppo vengono condivisi equamente.

(7) I riferimenti alle variazioni operative nel presente comunicato stampa riguardano i tassi di crescita periodo su periodo che escludono l'impatto dei tassi di cambio. Sebbene le variazioni dei tassi di cambio facciano parte dell'attività di Pfizer, non sono sotto il controllo di Pfizer e poiché possono mascherare tendenze positive o negative nell'attività, Pfizer ritiene che la presentazione di variazioni operative escludendo queste variazioni di cambio fornisca informazioni utili per valutare i risultati di Pfizer.

(8) Gli usi di emergenza del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 e Paxlovid non sono stati approvati o autorizzati dalla FDA. Gli usi di emergenza di Comirnaty sono stati autorizzati dalla FDA, in base a un'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per prevenire la malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) in individui di età pari o superiore a 5 anni. Comirnaty è autorizzato dalla FDA per le persone di età pari o superiore a 16 anni. Inoltre, Comirnaty è soggetto all'EUA per le persone di età compresa tra 12 e 15 anni, una terza dose per alcuni soggetti immunocompromessi di età pari o superiore a 5 anni e una dose di richiamo per le persone di età pari o superiore a 12 anni. Paxlovid è stato autorizzato per l'uso di emergenza dalla FDA ai sensi di un EUA, per il trattamento del COVID-19 da lieve a moderato in adulti e pazienti pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni con peso di almeno 40 kg [88 libbre]) con risultati positivi al test virale SARS-CoV-2 diretto e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 grave, compreso il ricovero o la morte. Gli usi di emergenza sono autorizzati solo per la durata della dichiarazione che sussistono circostanze che giustificano l'autorizzazione all'uso di emergenza del medicinale ai sensi dell'articolo 564(b)(1) della legge FD&C, a meno che la dichiarazione non venga revocata o l'autorizzazione revocata prima. Si prega di consultare le schede informative EUA su www.cvdvaccine-us.com e www.covid19oralrx.com. Gli usi di emergenza sono autorizzati solo per la durata della dichiarazione che sussistono circostanze che giustificano l'autorizzazione all'uso di emergenza del medicinale ai sensi dell'articolo 564(b)(1) della legge FD&C, a meno che la dichiarazione non venga revocata o l'autorizzazione revocata prima. Si prega di consultare le schede informative EUA su www.cvdvaccine-us.com e www.covid19oralrx.com.

Contatti:

Media

PfizerMediaRelations@Pfizer.com 212.733.1226

Investitori

IR@Pfizer.com 212.733.4848

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE CONTO
ECONOMICO CONSOLIDATO⁽¹⁾
(NON VERIFICATO)
(milioni, esclusi dati per quota comune)

	Quarto trimestre		% Incr. / (dicembre)	Anno pieno		% Incr. / (dicembre)
	2021	2020		2021	2020	
Entrate	\$ 23.838	\$ 11.634	105	\$ 81.288	\$ 41.651	95
Costi e spese:						
Costo delle vendite ^{(2), (3)}	9.736	2.868	*	30.821	8.484	*
Spese di vendita, informative e amministrative ^{(2), (3)}	4.104	3.753	9	12.703	11.597	10
Spese di ricerca e sviluppo ^{(2), (3)}	5.915	3.351	76	13.829	9.393	47
Ammortamento delle attività immateriali ⁽³⁾	957	843	14	3.700	3.348	11
Oneri di ristrutturazione e alcuni costi di acquisizione ⁽⁴⁾	135	163	(17)	802	579	38
(Guadagno) al completamento dell'operazione in JV Consumer	—	—	—	—	(6)	*
Healthcare Altro (reddito)/deduzioni--netto ⁽⁵⁾	(835)	102	*	(4.878)	1.219	*
Risultato dell'operatività corrente prima dell'accantonamento/(beneficio) per le imposte sul reddito	3.827	554	*	24.311	7.036	*
Accantonamento/(beneficio) per imposte sul reddito ⁽⁶⁾	249	(80)	*	1.852	370	*
Risultato delle attività continue Attività operative cessate - al netto delle imposte ⁽¹⁾	3.578	634	*	22.459	6.666	*
Utile netto prima dell'allocazione a quote di minoranza Less:	(187)	224	*	(434)	2.529	*
Utile netto attribuibile a quote di minoranza Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.	3.391	857	*	22.025	9.195	*
	(2)	11	*	45	36	27
	<u>\$ 3.393</u>	<u>\$ 847</u>	*	<u>\$ 21.979</u>	<u>\$ 9.159</u>	*
Utile per azione ordinaria--base:						
Proventi da operazioni continue attribuibili a Pfizer Inc. azionisti comuni	\$ 0,64	\$ 0,11	*	\$ 4,00	\$ 1,19	*
Attività cessate--al netto delle imposte	(0,03)	0,04	*	(0,08)	0,46	*
Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.	<u>\$ 0,60</u>	<u>\$ 0,15</u>	*	<u>\$ 3,92</u>	<u>\$ 1,65</u>	*
Utile per azione ordinaria--diluito:						
Proventi da operazioni continue attribuibili a Pfizer Inc. azionisti comuni	\$ 0,62	\$ 0,11	*	\$ 3,93	\$ 1,18	*
Attività cessate--al netto delle imposte	(0,03)	0,04	*	(0,08)	0,45	*
Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.	<u>\$ 0,59</u>	<u>\$ 0,15</u>	*	<u>\$ 3,85</u>	<u>\$ 1,63</u>	*
Azioni medie ponderate utilizzate per calcolare l'utile per quota comune:						
Di base	5.616	5.562		5.601	5.555	
diluito	5.768	5.662		5.708	5.632	

* Indica un calcolo non significativo.

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE
NOTE DI CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO - (NON VERIFICATO)

(1) Il bilancio presenta i tre e dodici mesi chiusi il 31 dicembre 2021 e il 31 dicembre 2020. Le società controllate operanti al di fuori degli Stati Uniti sono incluse per i tre e dodici mesi chiusi il 30 novembre 2021 e il 30 novembre 2020.

Il 31 dicembre 2021 abbiamo completato la vendita della nostra controllata Meridian, il produttore di EpiPen e altri prodotti per autoiniettore, e rilevato una perdita ante imposte di circa \$ 211 milioni (\$ 167 milioni al netto delle imposte) relativa alla vendita in *Attività cessate--al netto delle imposte* per i tre e dodici mesi chiusi al 31 dicembre 2021. Prima della vendita, Meridian era gestita nell'ambito dell'area terapeutica dell'Ospedale. Il 16 novembre 2020 abbiamo completato lo spinoff e la combinazione di Upjohn Business con Mylan NV (Mylan) per formare Viatrix Inc. (Viatrix) e il 21 dicembre 2020, che è caduta nel primo trimestre internazionale di Pfizer del 2021, Pfizer e Viatrix completato la cessazione di una preesistente collaborazione strategica tra Pfizer e Mylan per i farmaci generici in Giappone (la collaborazione Mylan-Giappone). A partire dal quarto trimestre del 2021, i risultati finanziari di Meridian si riflettono come attività cessate per tutti i periodi presentati. A partire dal quarto trimestre del 2020, i risultati finanziari della collaborazione Upjohn Business e Mylan-Giappone si sono riflessi come attività cessate per tutti i periodi presentati. Le informazioni finanziarie del periodo precedente sono state rideterminate, a seconda dei casi.

Nel primo trimestre del 2021, abbiamo adottato una modifica del principio contabile verso una politica più preferibile in base agli US GAAP per rilevare immediatamente gli utili e le perdite attuariali derivanti dalla rimisurazione dei nostri piani pensionistici e successivi al pensionamento. Gli utili e le perdite attuariali sono classificati come *Altro (reddito)/detrazioni--netto*. I risultati finanziari del periodo precedente sono stati riformulati per riflettere questa modifica del principio contabile. L'impatto del cambiamento sul quarto trimestre del 2020 è stato un aumento di 252 milioni di dollari *Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.* e un aumento di \$ 0,05 in *Utile per azione ordinaria--diluito: utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.* dagli importi precedentemente riportati. L'impatto del cambiamento sull'intero anno 2020 è stato un calo di 457 milioni di dollari *Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.* e una diminuzione di \$ 0,08 in *Utile per azione ordinaria--diluito: utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.* dagli importi precedentemente riportati. Vedere la nota (5) di seguito.

Alcuni importi nel conto economico consolidato e nelle note associate potrebbero non aggiungersi a causa di arrotondamenti. Tutte le percentuali sono state calcolate utilizzando importi non arrotondati.

(2) Escluso l'ammortamento delle attività immateriali, salvo quanto discusso nella successiva nota (3).

(3) L'ammortamento delle attività immateriali acquisite a vita limitata che contribuiscono alla nostra capacità di vendere, produrre, ricercare, commercializzare e distribuire prodotti, composti e proprietà intellettuale è incluso in *Ammortamento delle attività immateriali*, poiché queste attività immateriali avvantaggiano molteplici funzioni aziendali. Sono inclusi gli ammortamenti delle attività immateriali che rivestono un'unica funzione *Costo delle vendite, Vendita, spese informative e amministrative* o *Spese di ricerca e sviluppo*, a seconda dei casi.

(4) *Oneri di ristrutturazione e alcuni costi di acquisizione* include il seguente:

(MILIONI DI DOLLARI)	Quarto trimestre		Anno pieno	
	2021	2020	2021	2020
Oneri/(crediti) di ristrutturazione--costi di acquisizione ^(a)	\$ —	\$ (3)	\$ (9)	\$ —
Oneri/(crediti) di ristrutturazione--iniziative di riduzione dei costi ^(b)	86	164	750	535
Spese/(crediti) di ristrutturazione	86	161	741	535
Costi di transazione ^(c)	20	(3)	20	10
Costi di integrazione e altro ^(d)	30	5	41	34
<i>Oneri di ristrutturazione e alcuni costi di acquisizione</i>	\$ 135	\$ 163	\$ 802	\$ 579

(a) Include i costi di cessazione del rapporto di lavoro, svalutazioni di attività e altri costi di uscita associati alle aggregazioni aziendali.

(b) Include i costi di cessazione dei dipendenti, svalutazioni di attività e altri costi di uscita non associati alle acquisizioni. Gli oneri rappresentano principalmente i costi di licenziamento dei dipendenti e le svalutazioni di attività associate al nostro programma Trasformazione in un'azienda più focalizzata.

(c) I costi di transazione rappresentano costi esterni per servizi bancari, legali, contabili e altri servizi simili.

(d) I costi di integrazione e altro rappresentano costi esterni incrementali direttamente correlati all'integrazione delle attività acquisite, come le spese per la consulenza e l'integrazione di sistemi e processi, e alcuni altri costi ammissibili.

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE
NOTE DI CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO - (NON VERIFICATO)

(5) Componenti di *Altro (reddito)/detrazioni--netto* includere:

(MILIONI DI DOLLARI)	Quarto trimestre		Anno pieno	
	2021	2020	2021	2020
Interessi attivi	\$ (14)	\$ (4)	\$ (36)	\$ (73)
Interessi passivi	315	347	1.291	1.449
Interessi passivi netti	301	343	1.255	1.376
Reddito correlato alle royalty	(208)	(246)	(857)	(770)
(Utili)/perdite netti su dismissioni di attività	—	237	(99)	237
(Utili)/perdite netti rilevati nel periodo a patrimonio netto titoli ^(un)	257	(132)	(1.344)	(540)
Proventi da collaborazioni, accordi di out-licenza e vendite dei diritti sui composti/prodotto	(79)	(81)	(396)	(326)
Costi/(crediti) netti per benefici periodici diversi dai costi per servizi ^(B)	(913)	(438)	(2.547)	311
Alcune questioni legali, al netto di alcune svalutazioni patrimoniali ^(C)	69	23	182	28
Consumer Healthcare JV metodo del patrimonio netto (utile)/perdita	86	791	86	1.691
Altro, netto	(163)	(102)	(471)	(298)
<i>Altro (reddito)/detrazioni--netto</i>	\$ (835)	\$ 102	\$ (4.878)	\$ 1.219

(un) I guadagni per l'intero anno 2021 includono, tra le altre cose, guadagni non realizzati di 1,6 miliardi di dollari relativi agli investimenti in BioNTech SE (BioNTech) e Cerevel Therapeutics, LLC. I guadagni per l'intero anno 2020 includevano, tra le altre cose, guadagni non realizzati di \$ 405 milioni relativi agli investimenti in BioNTech e SpringWorks Therapeutics, Inc.

(B) Gli importi includono l'impatto del cambiamento di principio contabile discusso nella precedente nota (1). Include utili ante imposte da rimisurazione attuariale del piano pensionistico di \$ 658 milioni nel quarto trimestre del 2021 e \$ 1,5 miliardi nell'intero anno 2021 e utili ante imposte da rimisurazione attuariale del piano pensionistico di \$ 225 milioni nel quarto trimestre del 2020 e rimisurazione attuariale ante imposte perdite fiscali di \$ 1,1 miliardi nell'intero anno 2020, con gli importi rimanenti che rappresentano crediti netti per benefici periodici.

(C) Il quarto trimestre del 2020 includeva principalmente oneri di svalutazione di attività immateriali per 528 milioni di dollari relativi a Eucrisa, un diritto tecnologico sviluppato a vita limitata acquisito nell'acquisizione di Anacor Pharmaceuticals, Inc.. L'intero anno 2020 includeva principalmente oneri di svalutazione delle attività immateriali per \$ 900 milioni relativi alle attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite nell'acquisizione di Array BioPharma Inc. e \$ 528 milioni relativi a Eucrisa, sopra menzionato.

(6) L'aumento dell'aliquota fiscale effettiva per il quarto trimestre 2021, rispetto al quarto trimestre 2020, è dovuto al cambiamento del mix giurisdizionale degli utili principalmente riconducibili a Comirnaty e alla non ricorrenza dei benefici fiscali connessi ad alcune attività immateriali menomazioni (vedi nota 5(c) sopra). L'aumento dell'aliquota fiscale effettiva per l'intero anno 2021, rispetto all'intero anno 2020, è dovuto ai suddetti fattori, parzialmente compensato da alcune iniziative realizzate nel terzo trimestre 2021 legate al nostro investimento nella joint venture Consumer Healthcare con GlaxoSmithKline plc.

**PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE MISURA
FINANZIARIA NON GAAP: REDDITIVITÀ**

Il reddito rettificato è una misura alternativa della performance utilizzata dal management per valutare la nostra performance complessiva insieme ad altre misure di performance. Pertanto, riteniamo che la comprensione di questa misura da parte degli investitori sia rafforzata dalla divulgazione di questa misura. Utilizziamo il reddito rettificato, alcune componenti del reddito rettificato e l'EPS diluito rettificato per presentare i risultati delle nostre principali operazioni – la scoperta, lo sviluppo, la produzione, il marketing, la vendita e la distribuzione di prodotti biofarmaceutici in tutto il mondo – prima di considerare alcuni elementi del conto economico come segue:

Misurare	Definizione	Rilevanza delle metriche per la ns Le prestazioni di business
Reddito rettificato	<i>Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.</i> ^(un) prima dell'impatto dell'acquisizione contabilizzazione di acquisizioni, elementi relativi all'acquisizione, attività operative cessate e alcune voci significative	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce agli investitori informazioni utili per: <ul style="list-style-type: none"> ◦ valutare le normali attività operative ricorrenti, e le loro componenti, su base comparabile anno su anno ◦ assistere nella modellazione delle prestazioni future attese su a base normalizzata
Costo del venduto rettificato, Spese di vendita, informative e amministrative rettificate, Spese di ricerca e sviluppo rettificate, Ammortamento rettificato di attività immateriali e Altri (ricavi)/deduzioni rettificati--rete	<i>Costo del venduto, Spese di vendita, informative e amministrative, Spese di ricerca e sviluppo, Ammortamento immobilizzazioni immateriali</i> un d Altro (reddito)/detrazioni--netto ^(un) , ciascuno prima dell'impatto dell'acquisizione contabilizzazione delle acquisizioni, delle poste correlate alle acquisizioni, delle attività cessate e di alcune poste significative, che sono componenti della misura del reddito rettificato	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce agli investitori informazioni dettagliate sul modo in cui gestiamo il nostro budgeting e forecasting, come valutiamo e gestiamo le nostre operazioni ricorrenti e come premiamo e compensiamo il nostro senior management
EPS diluito rettificato	<i>EPS attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.</i> --diluito ^(un) prima dell'impatto dell'acquisizione contabilizzazione di acquisizioni, elementi correlati all'acquisizione, attività operative cessate e alcune voci significative	

^(un)Misura GAAP più direttamente comparabile.

Il reddito rettificato e le sue componenti e l'EPS diluito rettificato sono misure finanziarie non GAAP che non hanno un significato standardizzato prescritto dai GAAP e, pertanto, sono limitate nella loro utilità per gli investitori. A causa delle loro definizioni non standardizzate, potrebbero non essere paragonabili al calcolo di misure simili di altre società e sono presentate per consentire agli investitori di comprendere più a fondo come il management valuta la performance. Una limitazione di queste misure è che forniscono una visione delle nostre operazioni senza includere tutti gli eventi durante un periodo e non forniscono una visione comparabile delle nostre prestazioni ai colleghi. Queste misure non sono, e non dovrebbero essere viste come, sostituti delle loro misure GAAP direttamente comparabili di *Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.*, componenti di *Utile netto attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.* e *EPS attribuibile agli azionisti comuni di Pfizer Inc.* — *diluito*, rispettivamente. Vedere le riconciliazioni di accompagnamento di alcuni GAAP riportati con informazioni non GAAP rettificate, alcune voci per il 2021 e il 2020 di seguito.

Riconosciamo inoltre che, come misure interne delle prestazioni, queste misure hanno dei limiti e non limitiamo il nostro processo di gestione delle prestazioni esclusivamente a queste misure. Utilizziamo anche altri strumenti progettati per raggiungere i massimi livelli di prestazioni. Ad esempio, la nostra organizzazione di ricerca e sviluppo ha obiettivi di produttività, in base ai quali viene misurata la sua efficacia. Inoltre, il rendimento totale per gli azionisti, sia su base assoluta che relativo a un indice farmaceutico quotato in borsa, gioca un ruolo significativo nel determinare i pagamenti nell'ambito di alcuni dei nostri piani di compensazione degli incentivi.

Vedi il *Misura finanziaria non GAAP: reddito rettificato* sezione di Discussione e analisi della direzione della condizione finanziaria e dei risultati delle operazioni nella relazione annuale 2020 di Pfizer su modulo 10-K per ulteriori informazioni.

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE
RICONCILIAZIONI DI GAAP SEGNALATE CON INFORMAZIONI REGOLATE NON GAAP
ALCUNI ELEMENTI PUBBLICITARI - (NON VERIFICATO)
(milioni di dollari, esclusi dati per azioni comuni)

Quarto trimestre 2021

<i>I dati presentati non verranno (in tutti i casi) aggregati ai totali.</i>	Costo delle vendite	Vendita, informativo e amministrativo spese	Ricerca e sviluppo spese	Ammortamento di immateriale risorse	Altri proventi)/ detrazioni--netto	Reddito netto attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti(1)	Guadagno per quota comune attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti-- diluito
GAAP riportato	\$ 9.736	\$ 4.104	\$ 5.915	\$ 957	\$ (835)	\$ 3.393	\$ 0,59
Acquista rettifiche contabili(2)	7	(1)	1	(790)	(83)	866	
Voci relative ad acquisizioni	—	—	—	—	—	49	
Attività operative cessate(3)	—	—	—	—	—	232	
Alcuni elementi significativi:							
Oneri/(crediti) di ristrutturazione e costi di implementazione e ammortamento aggiuntivo: ristrutturazione del patrimonio(4)	(26)	(140)	—	—	—	252	
Alcune svalutazioni patrimoniali(5)	—	—	—	—	(86)	86	
Pagamenti anticipati e milestone in corso accordi di collaborazione e di licenza(6)	—	—	(350)	—	—	350	
(Utili)/perdite su titoli di capitale(7)	—	—	—	—	(259)	259	
Valutazione attuariale e altre pensioni e piano (guadagno)/perdite post-pensionamento(7)	—	—	—	—	669	(669)	
Acquisizioni di asset di IPR&D(8)	—	—	(2.053)	—	—	2.053	
Altro	(7)	(22)	(9)	—	(134)(9)	172	
Disposizione per imposte sul reddito: non GAAP Oggetti						(804)	
Non aggiustato GAAP	\$ 9.710	\$ 3.941	\$ 3.503	\$ 167	\$ (728)(10)	\$ 6.239	\$ 1.08

Anno completo terminato il 31 dicembre 2021

<i>I dati presentati non verranno (in tutti i casi) aggregati ai totali.</i>	Costo delle vendite	Vendita, informativo e amministrativo spese	Ricerca e sviluppo spese	Ammortamento di immateriale risorse	Altri proventi)/ detrazioni--netto	Reddito netto attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti(1)	Guadagno per quota comune attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti-- diluito
GAAP riportato	\$ 30.821	\$ 12.703	\$ 13.829	\$ 3.700	\$ (4.878)	\$ 21.979	\$ 3.85
Acquista rettifiche contabili(2)	25	(3)	6	(3.088)	(114)	3.175	
Voci relative ad acquisizioni	—	—	—	—	—	52	
Attività operative cessate(3)	—	—	—	—	—	585	
Alcuni elementi significativi:							
Oneri/(crediti) di ristrutturazione e costi di implementazione e ammortamento aggiuntivo: ristrutturazione del patrimonio(4)	(108)	(450)	(1)	—	—	1.309	
Alcune svalutazioni patrimoniali(5)	—	—	—	—	(86)	86	
Pagamenti anticipati e milestone in corso accordi di collaborazione e di licenza(6)	—	—	(1.056)	—	—	1.056	
(Utili)/perdite su titoli di capitale(7)	—	—	—	—	1.338	(1.338)	
Valutazione attuariale e altre pensioni e piano (guadagno)/perdite post-pensionamento(7)	—	—	—	—	1.601	(1.601)	
Acquisizioni di asset di IPR&D(8)	—	—	(2.240)	—	—	2.240	
Altro	(52)	(141)	(15)	—	(334)(9)	542	
Disposizione per imposte sul reddito: non GAAP Oggetti						(2.848)	
Non aggiustato GAAP	\$ 30.685	\$ 12.110	\$ 10.523	\$ 613	\$ (2.473)(10)	\$ 25.236	\$ 4.42

Vedere la fine delle tabelle per le note.

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE
RICONCILIAZIONI DI GAAP SEGNALATE CON INFORMAZIONI REGOLATE NON GAAP
ALCUNI ELEMENTI PUBBLICITARI - (NON VERIFICATO)
(milioni di dollari, esclusi dati per azioni comuni)

Quarto trimestre 2020

<i>I dati presentati non verranno (in tutti i casi) aggregati ai totali.</i>	Costo delle vendite	Vendita, informativo e amministrativo spese	Ricerca e sviluppo spese	Ammortamento di immateriale risorse	Altri proventi)/ detrazioni--netto	Reddito netto attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti(1)	Guadagno per quota comune attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti-- diluito
GAAP riportato	\$ 2.868	\$ 3.753	\$ 3.351	\$ 843	\$ 102	\$ 847	\$ 0,15
Acquista rettifiche contabili(2)	4	(1)	1	(773)	14	756	
Voci relative ad acquisizioni	—	—	—	—	—	(1)	
Attività operative cessate(3)	—	—	—	—	—	(269)	
Alcuni elementi significativi:							
Oneri/(crediti) di ristrutturazione e costi di implementazione e ammortamento aggiuntivo: ristrutturazione del patrimonio(4)	(20)	(83)	—	—	—	267	
Alcune svalutazioni patrimoniali(5)	—	—	—	—	(791)	791	
Pagamenti anticipati e milestone in corso accordi di collaborazione e di licenza(6)	—	—	(226)	—	—	226	
(Utili)/perdite su titoli di capitale(7)	—	—	—	—	128	(128)	
Valutazione attuariale e altre pensioni e piano (guadagno)/perdite post-pensionamento(7)	—	—	—	—	214	(214)	
Acquisizioni di asset di IPR&D(8)	—	—	(50)	—	—	50	
Altro	(10)	(89)	(8)	—	(349)(9)	455	
Disposizione per imposte sul reddito: non GAAP Oggetti						(345)	
Non aggiustato GAAP	\$ 2.842	\$ 3.580	\$ 3.068	\$ 70	\$ (681)(10)	\$ 2.434	\$ 0,43

Anno completo terminato il 31 dicembre 2020

<i>I dati presentati non verranno (in tutti i casi) aggregati ai totali.</i>	Il costo di saldi	Vendita, informativo e amministrativo spese	Ricerca e sviluppo spese	Ammortamento di immateriale risorse	Altri proventi)/ detrazioni--netto	Reddito netto attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti(1)	Guadagno per quota comune attribuibile a Pfizer Inc. Comune azionisti-- diluito
GAAP riportato	\$ 8.484	\$ 11.597	\$ 9.393	\$ 3.348	\$ 1.219	\$ 9.159	\$ 1.63
Acquista rettifiche contabili(2)	18	(2)	5	(3.064)	(75)	3.117	
Voci relative ad acquisizioni	—	—	—	—	—	44	
Attività operative cessate(3)	—	—	—	—	—	(2.879)	
Alcuni elementi significativi:							
Oneri/(crediti) di ristrutturazione e costi di implementazione e ammortamento aggiuntivo: ristrutturazione del patrimonio(4)	(61)	(197)	2	—	—	791	
Alcune svalutazioni patrimoniali(5)	—	—	—	—	(1.691)	1.691	
Pagamenti anticipati e milestone in corso accordi di collaborazione e di licenza(6)	—	—	(454)	—	—	454	
(Utili)/perdite su titoli di capitale(7)	—	—	—	—	557	(557)	
Valutazione attuariale e altre pensioni e piano (guadagno)/perdite post-pensionamento(7)	—	—	—	—	(1.092)	1.092	
Acquisizioni di asset di IPR&D(8)	—	—	(50)	—	—	50	
Altro	(56)	(292)(11)	(24)	—	(697)(9)	1.063	
Disposizione per imposte sul reddito: non GAAP Oggetti						(1.299)	
Non aggiustato GAAP	\$ 8.386	\$ 11.106	\$ 8.872	\$ 284	\$ (1.779)(10)	\$ 12.727	\$ 2.26

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE
NOTE SULLE RICONCILIAZIONI DI GAAP RIPORTATE CON INFORMAZIONI NON GAAP ADJUSTED

ALCUNI ARTICOLI PUBBLICITARI - (NON VERIFICATO)

- (1) Gli elementi che riconciliano i GAAP riportati con i saldi rettificati non GAAP sono indicati al lordo delle imposte e includono le attività cessate. Le nostre aliquote fiscali effettive per i redditi da attività continuativa GAAP dichiarate erano: 6,5% nel quarto trimestre del 2021, 7,6% nell'intero anno 2021, (14,4)% nel quarto trimestre del 2020 e 5,3% nell'intero anno 2020. Le aliquote fiscali effettive sul reddito rettificato non-GAAP erano: 13,9% nel quarto trimestre del 2021, 15,3% nell'intero anno 2021, 11,3% nel quarto trimestre del 2020 e 13,7% nell'intero anno 2020.
- (2) Le rettifiche contabili per acquisti includono voci quali l'addebito incrementale al costo del venduto derivante dalla vendita delle rimanenze acquisite che è stato riportato al fair value, l'ammortamento relativo all'incremento del fair value delle attività immateriali a vita definita acquisite, l'ammortamento relativo all'incremento/decremento del fair value delle immobilizzazioni acquisite, all'ammortamento relativo all'incremento del fair value del debito acquisito e alle variazioni di fair value per corrispettivi potenziali. Per il quarto trimestre e l'intero anno 2021 e 2020, consiste principalmente nell'ammortamento delle attività immateriali.
- (3) Si riferisce principalmente allo scorporo della nostra attività Upjohn e alla nostra vendita di Meridian.
- (4) Include i costi di licenziamento dei dipendenti, svalutazioni delle attività e altri costi di uscita relativi alle nostre iniziative di riduzione dei costi e produttività non associate alle acquisizioni.
- (5) Include principalmente le svalutazioni di attività immateriali. Per il quarto trimestre e l'intero anno 2020, 528 milioni di dollari sono relativi a Eucrisa. Inoltre, l'intero anno 2020 include oneri per 900 milioni di dollari relativi alle attività di ricerca e sviluppo in corso (IPR&D) acquisite da Array BioPharma Inc.
- (6) Include principalmente i seguenti addebiti: per il quarto trimestre e l'intero anno 2021, un pagamento anticipato di \$ 300 milioni a Beam Therapeutics Inc. e un pagamento anticipato netto di \$ 50 milioni a BioNTech SE (BioNTech). L'intero anno 2021 include anche un pagamento anticipato ad Arvinas, Inc. (Arvinas) e un premio pagato sulla nostra partecipazione in Arvinas per un totale di 706 milioni di dollari. Il quarto trimestre e l'intero anno 2020 includevano un pagamento di \$ 151 milioni, che rappresentava la parte di spesa di un pagamento anticipato a Myovant Sciences, Ltd., e un pagamento fondamentale di \$ 75 milioni ad Akcea Therapeutics, Inc. L'intero anno 2020 includeva anche un anticipo pagamento a Valneva SE di \$ 130 milioni e un pagamento anticipato a BioNTech e un premio pagato sulla nostra partecipazione in BioNTech per un totale di \$ 98 milioni.
- (7) (Utili)/perdite su titoli di capitale, valutazione attuariale e altri (utili)/perdite previdenziali e post-pensionamento sono rimossi dagli utili rettificati a causa della loro intrinseca volatilità del mercato.
- (8) Include principalmente i pagamenti per IPR&D acquisiti. Per il quarto trimestre e l'intero anno 2021, include un addebito di 2,1 miliardi di dollari relativo alla nostra acquisizione di Trillium Therapeutics Inc., che è stata contabilizzata come un'acquisizione di asset; e inoltre, per l'intero anno 2021, include un addebito di 177 milioni di dollari per IPR&D relativo a un'acquisizione di asset completata nel secondo trimestre del 2021.
- (9) Per il 2021, il totale di \$ 134 milioni nel quarto trimestre e \$ 334 milioni per l'intero anno include principalmente: (i) oneri per alcune questioni legali rispettivamente di \$ 69 milioni e \$ 162 milioni e (ii) oneri che rappresentano il nostro contabilizzazione con metodo del patrimonio netto quota proporzionale degli oneri di ristrutturazione e dei costi di preparazione alla separazione da GlaxoSmithKline plc (GSK) rispettivamente di \$ 50 milioni e \$ 185 milioni, registrati dalla Consumer Healthcare JV. Per il 2020, il totale del quarto trimestre di \$ 349 milioni e il totale dell'intero anno di \$ 697 milioni include: (i) perdite su dismissioni di attività per \$ 238 milioni e (ii) oneri per \$ 71 milioni per il quarto trimestre 2020 e \$ 367 milioni per l'intero -anno 2020, rispettivamente,
- (10) Le componenti di Non-GAAP Adjusted *Altro (reddito)/detrazioni--netto* include il seguente:

(MILIONI DI DOLLARI)	Quarto trimestre		Anno pieno	
	2021	2020	2021	2020
Interessi attivi	\$ (14)	\$ (4)	\$ (36)	\$ (72)
Interessi passivi	317	350	1.297	1.468
Interessi passivi netti	303	346	1.262	1.396
Reddito correlato alle royalty	(208)	(246)	(857)	(770)
(Utili)/perdite netti su dismissioni di attività	—	(1)	(42)	(2)
(Utili)/perdite netti rilevati nel periodo su titoli di capitale	(2)	(4)	(6)	17
Proventi da collaborazioni, accordi di out-licenza e vendita di diritti su composti/prodotti	(79)	(81)	(396)	(326)
Costi/(crediti) netti per benefici periodici diversi dai costi per servizi	(244)	(224)	(946)	(781)
Determinate questioni legali, netti	—	5	20	5
Consumer Healthcare JV metodo del patrimonio netto (utile)/perdita	(213)	(173)	(656)	(665)
Altro, netto	(285)	(302)	(852)	(653)
Rettificato non GAAP <i>Altro (reddito)/detrazioni--netto</i>	\$ (728)	\$ (681)	\$ (2.473)	\$ (1.779)

PFIZER INC. E SOCIETÀ CONTROLLATE
NOTE SULLE RICONCILIAZIONI DI GAAP RIPORTATE CON INFORMAZIONI NON GAAP ADJUSTED
ALCUNI ARTICOLI PUBBLICITARI - (NON VERIFICATO)

Si veda la Nota (5) al Conto Economico Consolidato di cui sopra per ulteriori informazioni sulle componenti che compongono i GAAP riportati *Altro (reddito)/detrazioni--rete*.

(11) Per l'intero anno 2020, importi in *Spese di vendita, informative e amministrative* di \$ 292 milioni includono principalmente costi per consulenza, legali, fiscali e servizi di consulenza associati a una riorganizzazione interna non ricorrente di persone giuridiche.

PFIZER INC. - RICAVI
QUARTO TRIMESTRE 2021 e 2020 - (NON VERIFICATO)

(MILIONI DI DOLLARI)	IN TUTTO IL MONDO				STATI UNITI			TOTALE INTERNAZIONALE ^(un)			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.						Totale	Opera.
RICAVI TOTALI^(B)	\$ 23.838	\$ 11.634	105%	106%	\$ 7.680	\$ 5.834	32%	\$ 16.159	\$ 5.800	179%	181%
GRUPPO PFIZER BIOFARMACEUTICI (BIOPHARMA)^(avanti Cristo)	\$ 23.456	\$ 11.325	107%	108%	\$ 7.564	\$ 5.720	32%	\$ 15.891	\$ 5.605	184%	186%
Vaccini	\$ 13.914	\$ 2.001	*	*	\$ 2.736	\$ 963	*	\$ 11.179	\$ 1.038	*	*
Vendite dirette di Comirnaty e ricavi dell'alleanza	12.504	154	*	*	2.151	154	*	10.353	—	*	*
Famiglia Pevnar ^(D)	1.302	1.750	(26%)	(25%)	571	786	(27%)	731	964	(24%)	(24%)
Nimenrix	48	40	19%	20%	—	—	—	48	40	19%	20%
FSME-IMMUN/TicoVac	24	27	(8%)	(8%)	—	—	—	24	27	(8%)	(8%)
Trumenba	16	26	(38%)	(38%)	14	22	(39%)	3	4	(30%)	(29%)
Tutti gli altri vaccini	19	3	*	*	—	—	—	19	3	*	*
Oncologia	\$ 3.242	\$ 3.024	7%	8%	\$ 2.050	\$ 1.945	5%	\$ 1.192	\$ 1.078	11%	12%
Ibrance	1.398	1.436	(3%)	(2%)	879	945	(7%)	519	491	6%	7%
L'alleanza Xtandi guadagna	306	283	8%	8%	306	283	8%	—	—	—	—
Inlyta	260	228	14%	15%	152	152	—	109	76	42%	44%
Sutent	137	203	(33%)	(32%)	13	54	(76%)	124	149	(17%)	(16%)
Bosulif	145	126	15%	16%	94	85	11%	51	41	24%	27%
Xalkori	122	135	(10%)	(11%)	25	33	(22%)	97	103	(6%)	(7%)
Russicita ^(e)	148	92	60%	60%	135	88	54%	13	4	*	*
Retacrita ^(e)	122	108	13%	13%	95	74	28%	26	34	(22%)	(21%)
Zirabeve ^(e)	133	79	67%	68%	86	32	*	47	48	(2%)	—
Lorena	73	62	18%	19%	38	31	24%	35	31	13%	16%
Aromasina	53	41	28%	24%	1	1	(43%)	52	40	30%	27%
Trazimera ^(e)	66	36	82%	82%	38	14	*	28	22	25%	26%
Besponsa	47	48	(1%)	(1%)	26	30	(14%)	21	18	19%	22%
Braftovi	51	45	13%	13%	51	45	14%	—	—	—	—
L'alleanza Bavencio guadagna	56	29	93%	98%	23	16	45%	33	13	*	*
Mektovi	42	39	8%	8%	43	39	9%	—	—	—	—
Tutte le altre Oncologia	83	32	*	*	45	24	84%	39	8	*	*
Medicina Interna	\$ 2.235	\$ 2.308	(3%)	(3%)	\$ 1.003	\$ 1.129	(11%)	\$ 1.232	\$ 1.179	4%	5%
Vendite dirette Eliquis e ricavi dell'alleanza	1.500	1.262	19%	19%	720	604	19%	780	658	19%	19%
Famiglia Premarin	143	208	(31%)	(31%)	135	197	(31%)	8	11	(31%)	(32%)
Chantix/Champix	(11)	191	*	*	1	141	(99%)	(12)	50	*	*
BMP2	80	77	4%	4%	80	77	4%	—	—	—	—
Toviaz	64	69	(8%)	(6%)	22	25	(14%)	42	44	(5%)	(2%)
Pristiq	43	47	(8%)	(9%)	7	10	(30%)	36	37	(3%)	(3%)
Tutte le altre Medicina Interna	416	453	(8%)	(7%)	38	76	(49%)	377	378	—	2%
Ospedale^(B)	\$ 1.884	\$ 1.861	1%	1%	\$ 743	\$ 712	4%	\$ 1.141	\$ 1.149	(1%)	(2%)
Sulperazone	169	186	(9%)	(13%)	—	—	—	169	186	(9%)	(13%)
Medrol	112	107	4%	4%	39	51	(22%)	72	57	27%	28%
Zavicefta	107	68	57%	58%	—	—	—	107	68	57%	58%
Frammin	82	75	10%	8%	1	2	(36%)	81	73	11%	9%
Zithromax	81	58	39%	37%	1	2	(53%)	80	56	41%	39%
Vfend	63	69	(9%)	(9%)	3	3	(1%)	60	66	(9%)	(10%)
Tigacic	47	45	4%	3%	1	1	(36%)	46	44	5%	4%
Preced	30	48	(38%)	(38%)	9	27	(67%)	21	21	—	—
Zyvox	29	46	(36%)	(36%)	4	5	(26%)	26	41	(37%)	(37%)
Paxlovid	76	—	*	*	76	—	*	—	—	—	—
Prodotti IVI ^(F)	119	105	14%	14%	119	105	14%	—	—	—	—
Tutti gli altri Antinfettivi Tutti	372	358	4%	4%	132	119	11%	240	239	—	1%
gli altri Ospedale	597	695	(14%)	(15%)	358	397	(10%)	239	298	(20%)	(21%)
Infiammazione e immunologia (I&I)	\$ 1.231	\$ 1.267	(3%)	(2%)	\$ 653	\$ 628	4%	\$ 578	\$ 639	(10%)	(8%)
Xeljanz	721	696	4%	4%	516	493	5%	206	203	1%	3%
Enbrel (fuori dagli Stati Uniti e dal Canada)	297	345	(14%)	(12%)	—	—	—	297	345	(14%)	(12%)
Inflectra/Remsim ^(e)	171	188	(9%)	(9%)	108	97	12%	63	91	(31%)	(31%)
Tutti gli altri I&I	41	38	9%	11%	29	38	(24%)	12	—	*	*
Malattia rara	\$ 950	\$ 865	10%	12%	\$ 379	\$ 342	11%	\$ 570	\$ 523	9%	12%
Vyndaqel/Vyndamax	561	429	31%	34%	251	183	37%	310	246	26%	31%
BeneFIX	109	117	(6%)	(6%)	56	63	(11%)	53	54	(1%)	—
Genotropina	106	112	(6%)	(3%)	25	36	(30%)	80	76	6%	9%
Refacto AF/Xyntha	69	97	(29%)	(29%)	13	20	(34%)	56	77	(28%)	(27%)
Somavert	74	79	(6%)	(5%)	28	32	(15%)	47	47	—	1%
Tutte le altre malattie rare	31	31	(2%)	—	6	8	(28%)	25	23	8%	10%
CENTRO PFIZER^(C)	\$ 382	\$ 308	24%	25%	\$ 115	\$ 114	1%	\$ 267	\$ 194	37%	39%
Ricavi totali dell'Alleanza	\$ 1.934	\$ 1.382	40%	40%	\$ 1.061	\$ 903	17%	\$ 873	\$ 478	82%	84%
Biosimilari totali^(e)	\$ 680	\$ 525	29%	30%	\$ 480	\$ 311	54%	\$ 199	\$ 214	(7%)	(6%)
Prodotti farmaceutici iniettabili sterili totali^(G)	\$ 1.440	\$ 1.490	(3%)	(4%)	\$ 657	\$ 698	(6%)	\$ 783	\$ 792	(1%)	(3%)

Vedere la fine delle tabelle per le note.

PFIZER INC.
RICAVI INTERNAZIONALI PER REGIONE GEOGRAFICA
QUARTO TRIMESTRE 2021 e 2020 - (NON VERIFICATO)

(MILIONI DI DOLLARI)	EUROPA SVILUPPATA ^(h)				RESTO DEL MONDO SVILUPPATO ^(io)				MERCATI EMERGENTI ^(j)			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.			Operativo totale	Totale			Opera.	
RICAVI INTERNAZIONALI TOTALI^(b)	\$ 4.499	\$ 2.351	91%	92%	\$ 3.889	\$ 1.063	266%	274%	\$ 7.771	\$ 2.386	226%	227%
GRUPPO PFIZER BIOFARMACEUTICI (BIOPHARMA)^(avanti Cristo)	\$ 4.354	\$ 2.292	90%	90%	\$ 3.863	\$ 1.055	266%	274%	\$ 7.674	\$ 2.258	240%	242%
Vaccini	\$ 2.473	\$ 404	*	*	\$ 2.873	\$ 139	*	*	\$ 5.833	\$ 495	*	*
Vendite dirette di Comirnaty e ricavi dell'alleanza	2.177	—	*	*	2.767	—	*	*	5.409	—	*	*
Famiglia Pevnar ^(d)	223	349	(36%)	(35%)	102	133	(23%)	(21%)	405	481	(16%)	(16%)
Nimenrix	30	28	10%	10%	2	4	(46%)	(48%)	16	9	75%	79%
FSME-IMMUN/TicoVac	22	24	(7%)	(6%)	—	—	—	—	2	3	(26%)	(27%)
Trumenba	3	3	(22%)	(21%)	—	—	—	—	—	1	(72%)	(72%)
Tutti gli altri vaccini	18	1	*	*	1	1	(40%)	(42%)	1	1	(38%)	(37%)
Oncologia	\$ 557	\$ 526	6%	7%	\$ 241	\$ 210	14%	18%	\$ 394	\$ 341	15%	15%
Ibrance	261	270	(3%)	(3%)	116	102	14%	18%	142	119	19%	22%
L'alleanza Xtandi guadagna	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Inlyta	51	32	58%	60%	23	20	13%	18%	35	24	46%	44%
Sutent	48	62	(22%)	(22%)	18	22	(19%)	(17%)	58	66	(11%)	(11%)
Bosulif	24	23	6%	7%	17	14	23%	30%	10	4	*	*
Xalkori	23	28	(20%)	(18%)	11	12	(5%)	(2%)	63	62	—	(3%)
Russicita ^(e)	6	1	*	*	5	4	37%	36%	1	—	*	*
Retacrita ^(e)	25	28	(10%)	(9%)	—	—	—	—	1	6	(84%)	(83%)
Zirabev ^(e)	34	37	(9%)	(8%)	11	8	31%	36%	2	2	(8%)	(2%)
Lorena	16	15	6%	7%	10	10	—	5%	9	6	53%	55%
Aromasina	7	8	(11%)	(10%)	2	2	(29%)	(26%)	43	30	46%	40%
Trazimera ^(a)	12	10	23%	24%	2	2	7%	8%	14	10	31%	30%
Besponsa	8	8	(2%)	(1%)	8	7	27%	32%	5	3	58%	57%
Braftovi	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
L'alleanza Bavencio guadagna	17	8*	*	*	13	4	*	*	3	1*	*	*
Mektovi	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Tutte le altre Oncologia	25	(3)*	*	*	4	3	21%	20%	9	8	23%	23%
Medicina Interna	\$ 596	\$ 563	6%	7%	\$ 215	\$ 231	(7%)	(5%)	\$ 421	\$ 385	9%	10%
Vendite dirette Eliquis e ricavi dell'alleanza	423	373	13%	14%	119	107	11%	14%	238	178	34%	32%
Famiglia Premarin	—	—	—	—	5	6	(15%)	(16%)	2	5	(51%)	(53%)
Chantix/Champix	(1)	26*	*	*	(1)	17	*	*	(10)	7	*	*
BMP2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Toviaz	18	19	(2%)	(1%)	21	23	(8%)	(4%)	3	3	1%	7%
Pristiq	12	11	2%	4%	11	11	(3%)	(5%)	14	15	(7%)	(7%)
Tutte le altre Medicina Interna	143	133	7%	8%	60	67	(11%)	(9%)	174	177	(2%)	1%
Ospedale^(b)	\$ 225	\$ 220	2%	3%	\$ 174	\$ 172	1%	1%	\$ 742	\$ 756	(2%)	(4%)
Sulperazone	—	—	—	—	2	2	(8%)	(1%)	167	184	(9%)	(13%)
Medrol	16	16	1%	1%	11	10	7%	8%	45	30	48%	49%
Zavicefta	31	24	26%	27%	—	—	—	—	76	44	75%	76%
Frammin	42	36	18%	17%	15	15	2%	(2%)	24	22	6%	4%
Zithromax	16	21	(23%)	(22%)	5	6	(6%)	(1%)	58	30	95%	90%
Vfend	4	5	(7%)	(6%)	11	12	(13%)	(8%)	45	49	(8%)	(10%)
Tigacile	5	6	(4%)	(3%)	1	1	(1%)	1%	39	37	7%	5%
Preced	—	—	—	—	7	5	29%	33%	14	16	(9%)	(11%)
Zyvox	3	2	12%	13%	5	6	(11%)	(6%)	18	33	(45%)	(46%)
Paxlovid	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Prodotti IVIg ^(f)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Tutti gli altri Antinfettivi Tutti	71	64	10%	11%	23	24	(5%)	(2%)	146	151	(3%)	(3%)
gli altri Ospedale	37	46	(20%)	(20%)	94	91	3%	1%	108	160	(33%)	(34%)
Infiammazione e immunologia (I&I)	\$ 237	\$ 305	(22%)	(21%)	\$ 161	\$ 153	5%	7%	\$ 180	\$ 181	—	2%
Xeljanz	73	86	(15%)	(14%)	71	71	1%	3%	61	47	31%	33%
Enbrel (fuori dagli Stati Uniti e dal Canada)	127	166	(23%)	(23%)	60	53	13%	18%	110	126	(12%)	(10%)
Inflectra/Remsim ^(a)	40	64	(39%)	(38%)	21	20	4%	(1%)	3	7	(56%)	(56%)
Tutti gli altri I&I	(3)	(11)	(77%)	(78%)	9	10	(6%)	(1%)	6	1	*	*
Malattia rara	\$ 267	\$ 273	(2%)	(1%)	\$ 200	\$ 149	34%	41%	\$ 103	\$ 100	4%	7%
Vyndaqel/Vyndamax	155	141	9%	11%	142	94	52%	62%	13	11	21%	24%
BeneFIX	16	20	(21%)	(20%)	15	14	6%	8%	22	19	14%	17%
Genotropina	30	33	(10%)	(9%)	25	24	3%	8%	26	19	35%	42%
Refacto AF/Xyntha	27	40	(33%)	(32%)	6	6	(1%)	(2%)	23	32	(27%)	(26%)
Somavert	35	37	(5%)	(4%)	7	6	9%	8%	5	4	30%	34%
Tutte le altre malattie rare	5	2	*	*	6	6	2%	(2%)	14	15	(5%)	(1%)
CENTRO PFIZER^(c)	\$ 145	\$ 59	147%	151%	\$ 25	\$ 8	223%	240%	\$ 97	\$ 128	(24%)	(24%)
Ricavi totali dell'Alleanza	\$ 584	\$ 360	62%	63%	\$ 138	\$ 118	17%	20%	\$ 152	\$ 1	*	*
Biosimilari totali^(e)	\$ 131	\$ 152	(14%)	(13%)	\$ 41	\$ 35	16%	14%	\$ 28	\$ 27	3%	4%
Prodotti farmaceutici iniettabili sterili totali^(g)	\$ 142	\$ 137	4%	4%	\$ 113	\$ 111	2%	1%	\$ 528	\$ 544	(3%)	(5%)

PFIZER INC. - RICAVI
DODICI MESI 2021 e 2020 - (NON VERIFICATO)

(MILIONI DI DOLLARI)	IN TUTTO IL MONDO				STATI UNITI			TOTALE INTERNAZIONALE ^(un)			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.						Totale	Opera.
RICAVI TOTALI^(B)	\$ 81.288	\$ 41.651	95%	92%	\$ 29.746	\$ 21.455	39%	\$ 51.542	\$ 20.196	155%	149%
GRUPPO PFIZER BIOFARMACEUTICI (BIOPHARMA)^(avanti Cristo)	\$ 79.557	\$ 40.724	95%	92%	\$ 29.221	\$ 21.055	39%	\$ 50.336	\$ 19.670	156%	150%
Vaccini	\$ 42.625	\$ 6.575	*	*	\$ 10.616	\$ 3.180	*	\$ 32.010	\$ 3.395	*	*
Vendite dirette di Comirnaty e ricavi dell'alleanza	36.781	154	*	*	7.809	154	*	28.972	—	*	*
Famiglia Pevnar ^(D)	5.272	5.850	(10%)	(11%)	2.701	2.930	(8%)	2.571	2.920	(12%)	(13%)
Nimenrix	193	221	(12%)	(16%)	—	—	—	193	221	(12%)	(16%)
FSME-IMMUN/TicoVac	185	196	(5%)	(12%)	—	—	—	185	196	(5%)	(12%)
Trumenba	118	112	6%	6%	106	96	10%	13	16	(18%)	(23%)
Tutti gli altri vaccini	74	42	76%	67%	—	—	—	74	42	76%	67%
Oncologia	\$ 12.333	\$ 10.867	13%	12%	\$ 7.736	\$ 7.048	10%	\$ 4.597	\$ 3.819	20%	17%
Ibrance	5.437	5.392	1%	—	3.418	3.634	(6%)	2.019	1.758	15%	12%
L'alleanza Xtandi guadagna	1.185	1.024	16%	16%	1.185	1.024	16%	—	—	—	—
Inlyta	1.002	787	27%	26%	599	523	15%	403	264	53%	49%
Sutent	673	819	(18%)	(20%)	127	223	(43%)	546	597	(8%)	(11%)
Bosulif	540	450	20%	19%	354	304	16%	186	146	28%	25%
Xalkori	493	544	(9%)	(13%)	102	138	(26%)	391	406	(4%)	(8%)
Russicita ^(e)	491	170	*	*	450	164	*	41	6	*	*
Retacrit ^(e)	444	386	15%	14%	344	278	24%	100	107	(7%)	(12%)
Zirabev ^(e)	444	143	*	*	246	63	*	197	80	*	*
Lorena	266	204	30%	29%	141	112	26%	125	92	35%	33%
Aromasina	211	148	42%	35%	3	5	(31%)	208	144	45%	37%
Trazimer ^(e)	197	98	*	99%	98	31	*	99	66	49%	45%
Besponsa	192	182	6%	5%	115	114	—	77	67	15%	13%
Braftovi	187	160	16%	16%	187	160	17%	—	—	—	—
L'alleanza Bavencio guadagna	178	80	*	*	83	40	*	95	40	*	*
Mektovi	155	142	9%	9%	155	142	9%	—	—	—	—
Tutte le altre Oncologia	238	137	73%	71%	129	91	41%	109	46	*	*
Medicina Interna	\$ 9.329	\$ 9.003	4%	2%	\$ 4.638	\$ 4.764	(3%)	\$ 4.691	\$ 4.238	11%	8%
Vendite dirette Eliquis e ricavi dell'alleanza	5.970	4.949	21%	19%	3.160	2.688	18%	2.810	2.260	24%	21%
Famiglia Premarin	563	680	(17%)	(17%)	525	637	(18%)	38	42	(11%)	(15%)
Chantix/Champix	398	919	(57%)	(57%)	310	716	(57%)	88	203	(57%)	(60%)
BMP2	266	274	(3%)	(3%)	266	274	(3%)	—	—	—	—
Toviaz	238	252	(6%)	(7%)	68	83	(18%)	170	170	—	(2%)
Pristiq	187	171	9%	7%	46	36	27%	141	135	5%	1%
Tutte le altre Medicina Interna	1.706	1.758	(3%)	(4%)	262	331	(21%)	1.444	1.427	1%	—
Ospedale^(B)	\$ 7.301	\$ 6.777	8%	5%	\$ 2.688	\$ 2.705	(1%)	\$ 4.613	\$ 4.073	13%	9%
Sulperazone	683	618	11%	3%	—	—	—	683	618	11%	3%
Medrol	432	402	7%	6%	181	198	(9%)	251	204	23%	20%
Zavicefta	413	212	95%	93%	—	—	—	413	211	95%	93%
Frammin	305	252	21%	15%	5	7	(25%)	300	245	22%	16%
Zithromax	278	276	1%	(3%)	1	5	(86%)	278	271	2%	(1%)
Vfend	267	270	(1%)	(4%)	8	20	(63%)	260	250	4%	—
Tigacile	200	160	25%	21%	4	7	(39%)	196	154	27%	23%
Preced	177	260	(32%)	(33%)	52	176	(70%)	125	84	49%	44%
Zyvox	173	222	(22%)	(24%)	14	22	(34%)	159	200	(20%)	(23%)
Paxlovid	76	—	*	*	76	—	*	—	—	—	—
Prodotti IVI ^(F)	430	376	15%	15%	430	376	15%	—	—	—	—
Tutti gli altri Antinfettivi Tutti gli altri Ospedale	1.453	1.294	12%	11%	484	434	11%	969	860	13%	11%
	2.412	2.435	(1%)	(3%)	1.433	1.459	(2%)	980	976	—	(5%)
Infiammazione e immunologia (I&I)	\$ 4.431	\$ 4.567	(3%)	(4%)	\$ 2.139	\$ 2.162	(1%)	\$ 2.292	\$ 2.405	(5%)	(7%)
Xeljanz	2.455	2.437	1%	—	1.647	1.706	(3%)	808	731	11%	8%
Enbrel (fuori dagli Stati Uniti e dal Canada)	1.185	1.350	(12%)	(13%)	—	—	—	1.185	1.350	(12%)	(13%)
Inflectra/Remsim ^(e)	657	659	—	(3%)	385	341	13%	272	318	(14%)	(20%)
Tutti gli altri I&I	134	121	11%	12%	107	115	(7%)	27	6	*	*
Malattia rara	\$ 3.538	\$ 2.936	20%	19%	\$ 1.405	\$ 1.196	17%	\$ 2.133	\$ 1.740	23%	20%
Vyndaqel/Vyndamax	2.015	1.288	56%	55%	909	613	48%	1.106	675	64%	61%
BeneFIX	438	454	(4%)	(5%)	230	239	(4%)	207	215	(4%)	(5%)
Genotropina	389	427	(9%)	(10%)	79	128	(38%)	310	299	4%	3%
Refacto AF/Xyntha	304	370	(18%)	(20%)	64	74	(14%)	240	295	(19%)	(22%)
Somavert	277	277	—	(2%)	98	108	(9%)	179	169	6%	2%
Tutte le altre malattie rare	115	120	(4%)	(3%)	24	33	(27%)	91	87	5%	6%
CENTRO PFIZER^(C)	\$ 1.731	\$ 926	87%	84%	\$ 524	\$ 400	31%	\$ 1.206	\$ 526	129%	125%
Ricavi totali dell'Alleanza	\$ 7.652	\$ 5.418	41%	40%	\$ 4.456	\$ 3.753	19%	\$ 3.195	\$ 1.664	92%	87%
Biosimilari totali^(e)	\$ 2.343	\$ 1.527	53%	51%	\$ 1.561	\$ 899	74%	\$ 782	\$ 628	25%	19%
Prodotti farmaceutici iniettabili sterili totali^(G)	\$ 5.746	\$ 5.315	8%	6%	\$ 2.578	\$ 2.636	(2%)	\$ 3.168	\$ 2.679	18%	14%

PFIZER INC.
RICAVI INTERNAZIONALI PER REGIONE GEOGRAFICA
DODICI MESI 2021 e 2020 - (NON VERIFICATO)

(MILIONI DI DOLLARI)	EUROPA SVILUPPATA ^(h)				RESTO DEL MONDO SVILUPPATO ⁽ⁱ⁾				MERCATI EMERGENTI ^(j)			
	2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare		2021	2020	% Modificare	
			Totale	Opera.			Operativo totale	Totale			Opera.	
RICAVI INTERNAZIONALI TOTALI^(b)	\$ 18.336	\$ 7.788	135%	124%	\$ 12.506	\$ 4.036	210%	207%	\$ 20.701	\$ 8.372	147%	145%
GRUPPO PFIZER BIOFARMACEUTICI (BIOPHARMA)^(avanti Cristo)	\$ 17.662	\$ 7.582	133%	121%	\$ 12.399	\$ 4.004	210%	206%	\$ 20.275	\$ 8.084	151%	149%
Vaccini	\$ 10.429	\$ 1.176	*	*	\$ 8.552	\$ 461	*	*	\$ 13.029	\$ 1.759	*	*
Vendite dirette di Comirnaty e ricavi dell'alleanza	9.410	—	*	*	8.143	—	*	*	11.419	—	*	*
Famiglia Pevnar ^(d)	655	830	(21%)	(25%)	388	441	(12%)	(15%)	1.528	1.649	(7%)	(7%)
Nimenrix	132	131	1%	(5%)	16	16	4%	(7%)	45	74	(39%)	(38%)
FSME-IMMUN/TicoVac	154	166	(7%)	(13%)	—	—	—	—	31	30	3%	(6%)
Trumenba	11	13	(14%)	(19%)	—	—	—	—	1	2	(44%)	(48%)
Tutti gli altri vaccini	66	35	88%	78%	3	4	(2%)	(9%)	5	3	42%	37%
Oncologia	\$ 2.148	\$ 1.746	23%	17%	\$ 925	\$ 785	18%	16%	\$ 1.525	\$ 1.289	18%	18%
Ibrance	1.044	910	15%	8%	453	390	16%	14%	522	458	14%	17%
L'alleanza Xtandi guadagna	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Inlyta	181	93	96%	86%	91	80	15%	14%	131	91	43%	41%
Sutent	200	246	(19%)	(23%)	75	90	(17%)	(19%)	271	261	4%	3%
Bosulif	92	75	23%	16%	65	54	20%	20%	29	17	75%	78%
Xalkori	94	105	(10%)	(15%)	46	47	(1%)	(3%)	251	254	(1%)	(6%)
Russicita ^(e)	18	1	*	*	19	5	*	*	4	—	*	*
Retacrit ^(e)	98	98	—	(6%)	—	—	—	—	2	9	(76%)	(76%)
Zirabev ^(e)	149	59	*	*	38	18	*	*	11	3	*	*
Lorena	55	41	33%	27%	40	37	8%	9%	29	14	*	*
Aromasina	28	28	1%	(4%)	8	9	(11%)	(11%)	172	107	61%	52%
Trazimer ^(e)	46	30	50%	42%	8	5	64%	59%	45	31	46%	45%
Besponsa	30	30	—	(5%)	32	27	18%	17%	16	11	48%	50%
Braftovi	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
L'alleanza Bavencio guadagna	53	25	*	*	34	11	*	*	8	3*	*	*
Mektovi	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Tutte le altre Oncologia	60	6	*	*	15	11	37%	31%	35	30	17%	14%
Medicina Interna	\$ 2.200	\$ 1.977	11%	5%	\$ 862	\$ 921	(6%)	(9%)	\$ 1.629	\$ 1.340	22%	23%
Vendite dirette Eliquis e ricavi dell'alleanza	1.520	1.272	20%	13%	439	404	9%	6%	852	585	46%	46%
Famiglia Premarin	1	1	1%	(6%)	20	22	(9%)	(13%)	17	19	(13%)	(18%)
Chantix/Champix	46	106	(56%)	(60%)	30	64	(54%)	(57%)	12	34	(65%)	(66%)
BMP2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Toviaz	72	66	9%	3%	89	93	(5%)	(5%)	10	11	(10%)	(4%)
Pristiq	43	39	9%	4%	42	40	5%	(2%)	56	55	1%	2%
Tutte le altre Medicina Interna	518	493	5%	(1%)	243	299	(19%)	(21%)	683	635	8%	10%
Ospedale^(b)	\$ 858	\$ 737	16%	10%	\$ 689	\$ 673	2%	(3%)	\$ 3.066	\$ 2.662	15%	11%
Sulperazone	—	—	—	—	7	8	(13%)	(12%)	677	610	11%	3%
Medrol	61	55	10%	4%	43	40	9%	6%	147	109	35%	33%
Zavicefta	126	77	63%	54%	1	1	*	*	286	133	*	*
Frammin	155	121	28%	20%	55	57	(2%)	(8%)	89	68	32%	28%
Zithromax	44	55	(19%)	(22%)	21	27	(22%)	(22%)	212	190	12%	7%
Vfend	21	17	21%	14%	44	54	(18%)	(18%)	195	179	9%	5%
Tigacile	20	18	8%	3%	6	6	9%	4%	170	130	31%	27%
Preced	—	—	—	—	28	27	2%	—	97	57	71%	66%
Zyvox	10	10	3%	(3%)	22	26	(13%)	(13%)	127	164	(23%)	(26%)
Paxlovid	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Prodotti IVI ^(f)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Tutti gli altri Antinfettivi Tutti	263	221	19%	13%	87	94	(8%)	(11%)	620	544	14%	13%
gli altri Ospedale	159	162	(2%)	(7%)	374	335	11%	4%	447	478	(7%)	(10%)
Infiammazione e immunologia (I&I)	\$ 1.003	\$ 1.114	(10%)	(15%)	\$ 646	\$ 615	5%	2%	\$ 644	\$ 676	(5%)	(1%)
Xeljanz	308	284	8%	3%	284	259	10%	7%	216	188	15%	19%
Enbrel (fuori dagli Stati Uniti e dal Canada)	533	628	(15%)	(20%)	251	258	(3%)	(4%)	401	463	(14%)	(10%)
Inflectra/Remsima ^(e)	186	237	(22%)	(26%)	75	58	28%	19%	11	23	(51%)	(53%)
Tutti gli altri I&I	(24)	(35)	(31%)	(35%)	36	39	(10%)	(9%)	16	1	*	*
Malattia rara	\$ 1.026	\$ 833	23%	17%	\$ 726	\$ 549	32%	33%	\$ 381	\$ 359	6%	9%
Vyndaqel/Vyndamax	572	324	77%	68%	495	312	59%	61%	39	39	(1%)	—
BeneFIX	70	77	(9%)	(15%)	58	62	(5%)	(8%)	79	76	4%	6%
Genotropina	119	129	(8%)	(13%)	105	103	1%	1%	86	67	29%	35%
Refacto AF/Xyntha	119	158	(25%)	(29%)	23	30	(22%)	(27%)	98	107	(9%)	(8%)
Somavert	136	132	3%	(2%)	24	22	6%	3%	20	15	30%	34%
Tutte le altre malattie rare	10	12	(20%)	(24%)	21	20	7%	(1%)	60	55	9%	16%
CENTRO PFIZER^(c)	\$ 673	\$ 206	227%	218%	\$ 107	\$ 33	227%	229%	\$ 426	\$ 287	48%	46%
Ricavi totali dell'Alleanza	\$ 2.248	\$ 1.223	84%	77%	\$ 496	\$ 439	13%	11%	\$ 451	\$ 2	*	*
Biosimilari totali^(e)	\$ 544	\$ 465	17%	11%	\$ 147	\$ 90	63%	56%	\$ 91	\$ 73	26%	27%
Prodotti farmaceutici iniettabili sterili totali^(g)	\$ 554	\$ 465	19%	12%	\$ 444	\$ 430	3%	(2%)	\$ 2.170	\$ 1.784	22%	18%

PFIZER INC.
NOTE AI RICAVI INFORMATIVA TABELLA
(NON VERIFICATO)

- (a) Total International rappresenta la regione dell'Europa sviluppata + la regione del Resto del mondo sviluppato + la regione dei mercati emergenti. I dettagli per queste regioni sono descritti nelle note a piè di pagina rispettivamente da (h) a (j) di seguito.
- (b) In data 31 dicembre 2021 abbiamo perfezionato la vendita della nostra controllata Meridian. Prima della vendita, Meridian era gestita come parte dell'area terapeutica dell'Ospedale. Il 16 novembre 2020 abbiamo completato lo spin-off e l'unione della nostra Upjohn Business con Mylan per formare Viatris. Il 21 dicembre 2020 Pfizer e Viatris hanno concluso la collaborazione tra Mylan e Giappone. A partire dal quarto trimestre del 2021, i risultati finanziari di Meridian si riflettono come attività cessate per tutti i periodi presentati. A partire dal quarto trimestre del 2020, i risultati finanziari della collaborazione Upjohn Business e Mylan-Giappone si sono riflessi come attività cessate per tutti i periodi presentati. Le informazioni finanziarie del periodo precedente sono state rideterminate, a seconda dei casi.
- (c) All'inizio del nostro quarto trimestre fiscale del 2021, abbiamo riorganizzato le nostre operazioni commerciali e iniziato a gestire le nostre operazioni commerciali attraverso una nuova struttura globale composta da due segmenti operativi, ciascuno guidato da un unico manager: Pfizer Biopharmaceuticals Group (Biopharma), la nostra innovativa attività biofarmaceutica basata sulla scienza e Pfizer CentreOne (PC1). PC1, che in precedenza era stato gestito all'interno dell'area terapeutica dell'ospedale, include i ricavi della nostra produzione a contratto, comprese alcune attività di produzione legate a Comirnaty eseguite per conto di BioNTech (rispettivamente 46 milioni di dollari e 320 milioni di dollari per il quarto trimestre e i dodici mesi del 2021), e l'operazione di vendita di ingredienti farmaceutici attivi, nonché i ricavi relativi ai nostri accordi di produzione e fornitura con precedenti attività/partnership Pfizer, inclusi, a titolo esemplificativo, accordi di produzione e fornitura transitori con Viatris a seguito dello spin-off di Upjohn Business. Abbiamo rivisto le informazioni del periodo precedente per renderle conformi all'attuale struttura di gestione.
- (d) La famiglia Prevnar include i ricavi da Prevnar 13/Prevenar 13 (pediatrico e adulto) e Prevnar 20 (adulto).
- (e) I biosimilari sono versioni molto simili di medicinali biologici approvati e autorizzati e includono principalmente i ricavi di Inflectra/Remsima, Ruxience, Retacrit, Zirabev e Trazimera.
- (f) I prodotti a base di immunoglobuline per via endovenosa (IVIg) includono i ricavi di Panzyga, Octagam e Cutaquig.
- (g) Il totale di farmaci iniettabili sterili rappresenta il totale di tutti i prodotti iniettabili di marca e generici nell'area terapeutica dell'ospedale, compresi i farmaci iniettabili sterili anti-infettivi.
- (h) La regione dell'Europa sviluppata comprende i seguenti mercati: Europa occidentale, paesi scandinavi e Finlandia.
- (i) La regione del Resto del mondo sviluppato comprende i seguenti mercati: Giappone, Canada, Corea del Sud, Australia e Nuova Zelanda.
- (j) La regione dei Mercati Emergenti comprende, a titolo esemplificativo, i seguenti mercati: Asia (esclusi Giappone e Corea del Sud), America Latina, Europa Centrale, Europa Orientale, Medio Oriente, Africa e Turchia.
- * Indica un calcolo non significativo.

Gli importi potrebbero non aumentare a causa degli arrotondamenti. Tutte le percentuali sono state calcolate utilizzando importi non arrotondati.

AVVISO INFORMATIVO: Salvo ove diversamente indicato, le informazioni contenute in questa liberatoria sugli utili e nei relativi allegati risalgono all'8 febbraio 2022. Non ci assumiamo alcun obbligo di aggiornare le dichiarazioni previsionali contenute in questa liberatoria sugli utili e i relativi allegati di conseguenza di nuove informazioni o eventi o sviluppi futuri.

Questo comunicato sugli utili e i relativi allegati contengono dichiarazioni previsionali su, tra gli altri argomenti, la nostra prevista performance operativa e finanziaria; riorganizzazioni; piani e prospettive aziendali; aspettative per la nostra pipeline di prodotti, i prodotti in linea e i prodotti candidati, comprese le presentazioni normative anticipate, le letture dei dati, l'inizio degli studi, le approvazioni, i risultati degli studi clinici e altri dati in via di sviluppo, il contributo alle entrate, la crescita, le prestazioni, i tempi di esclusività e i potenziali benefici; revisioni strategiche; obiettivi di allocazione del capitale; dividendi e riacquisti di azioni; piani e prospettive delle nostre acquisizioni, cessioni e altre attività di sviluppo del business e la nostra capacità di capitalizzare con successo queste opportunità; produzione e fornitura di prodotti; i nostri sforzi per rispondere al COVID-19, compreso il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 (Comirnaty) e il nostro trattamento orale COVID-19 (Paxlovid); e le nostre aspettative in merito all'impatto del COVID-19 sulla nostra attività, operazioni e risultati finanziari che comportano rischi e incertezze sostanziali. Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: e le nostre aspettative in merito all'impatto del COVID-19 sulla nostra attività, operazioni e risultati finanziari che comportano rischi e incertezze sostanziali. Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: e le nostre aspettative in merito all'impatto del COVID-19 sulla nostra attività, operazioni e risultati finanziari che comportano rischi e incertezze sostanziali. Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile. Tra i fattori che potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente dai risultati passati e dai piani futuri e dai risultati futuri previsti ci sono i seguenti: Puoi identificare queste affermazioni dal fatto che usano date future o usano parole come "volontà", "potrebbe", "potrebbe", "probabile", "in corso", "anticipare", "stimare", "aspettarsi", "progetto", "intendo", "piano", "credo", "presupposto", "bersaglio", "previsione", "guida", "obiettivo", "obiettivo", "obiettivo", "cercare", "potenziale" e altre parole e termini di significato simile.

Rischi relativi alla nostra attività, industria e operazioni e sviluppo aziendale:

- l'esito delle attività di ricerca e sviluppo, inclusa la capacità di soddisfare gli endpoint preclinici o clinici previsti, le date di inizio e/o completamento dei nostri studi preclinici o clinici, le date di presentazione alle normative e/o l'approvazione normativa e/o le date di lancio; la possibilità di risultati preclinici e clinici sfavorevoli, compresa la possibilità di nuovi dati preclinici o clinici sfavorevoli e ulteriori analisi di dati preclinici o clinici esistenti; il rischio che i dati preclinici e di sperimentazione clinica siano soggetti a interpretazioni e valutazioni differenti, anche durante il processo di revisione/pubblicazione tra pari, nella comunità scientifica in generale e da parte delle autorità di regolamentazione; e se e quando dati aggiuntivi dai nostri programmi in pipeline verranno pubblicati in pubblicazioni su riviste scientifiche e, in tal caso,
- la nostra capacità di affrontare con successo i commenti ricevuti dalle autorità di regolamentazione come la FDA o l'EMA, o di ottenere l'approvazione per nuovi prodotti e indicazioni dalle autorità di regolamentazione in modo tempestivo o del tutto; decisioni normative che incidono sull'etichettatura, compreso l'ambito delle popolazioni di pazienti indicate, dosaggio del prodotto, processi di produzione, sicurezza e/o altre questioni, comprese le decisioni relative agli sviluppi emergenti riguardanti potenziali impurità del prodotto; l'impatto delle raccomandazioni dei comitati tecnici o consultivi; e la tempistica dell'approvazione dei prezzi e del lancio dei prodotti;
- affermazioni e preoccupazioni che possono sorgere in merito alla sicurezza o all'efficacia dei prodotti in linea e dei prodotti candidati, comprese affermazioni e preoccupazioni che possono derivare dall'esito di studi clinici successivi all'approvazione, che potrebbero influire sull'approvazione all'immissione in commercio, sull'etichettatura del prodotto e/o disponibilità o potenziale commerciale, comprese le incertezze relative all'impatto commerciale o di altro tipo dei risultati dello studio Xeljanz ORAL Surveillance (A3921133) o delle azioni delle autorità di regolamentazione sulla base dell'analisi di ORAL Surveillance o di altri dati, inclusi altri inibitori della Janus chinasi (JAK) in il nostro portafoglio;
- il successo e l'impatto delle attività esterne di sviluppo del business, inclusa la capacità di identificare ed eseguire potenziali opportunità di sviluppo del business; la capacità di soddisfare le condizioni per la chiusura delle operazioni annunciate nei tempi previsti o del tutto; la capacità di realizzare i vantaggi previsti di tali operazioni nel periodo di tempo previsto o del tutto; la potenziale necessità e l'impatto di ulteriori azioni o finanziamenti di debito per perseguire queste opportunità, che potrebbero comportare un aumento della leva finanziaria e/o un declassamento dei nostri rating creditizi; sfide che integrano le imprese e le operazioni; interruzione dei rapporti commerciali e operativi; rischi legati alla crescita dei ricavi per alcuni prodotti acquisiti; costi di transazione significativi; e passività sconosciute;
- concorrenza, anche da parte di nuovi prodotti entranti, prodotti di marca in linea, prodotti generici, prodotti a marchio del distributore, biosimilari e prodotti candidati che trattano o prevenivano malattie e condizioni simili a quelle trattate o destinate a essere prevenute dai nostri prodotti e prodotti in linea candidati;
- la capacità di commercializzare con successo sia prodotti nuovi che esistenti, compresi i biosimilari;
- difficoltà o ritardi nella produzione, vendita o marketing; interruzioni della fornitura, carenze o esaurimento delle scorte presso le nostre strutture o strutture di terze parti su cui facciamo affidamento; e azioni legali o regolamentari;
- l'impatto di epidemie, epidemie o pandemie sulla salute pubblica (come la pandemia di COVID-19), compreso l'impatto dei mandati dei vaccini ove applicabile, sulla nostra attività, operazioni e condizioni finanziarie e sui risultati, compreso l'impatto sui nostri dipendenti, produzione, fornitura catena, vendite e marketing, ricerca e sviluppo e sperimentazioni cliniche;
- rischi e incertezze relativi ai nostri sforzi per sviluppare e commercializzare un vaccino per aiutare a prevenire il COVID-19 e un trattamento orale per il COVID-19, nonché le sfide relative alla loro produzione, fornitura e distribuzione, comprese, tra l'altro, le incertezze inerenti alla ricerca e sviluppo, inclusa la capacità di soddisfare gli endpoint clinici previsti, le date di inizio e/o completamento degli studi clinici, le date di presentazione delle normative, le date di approvazione delle normative e/o

date di lancio, nonché i rischi associati ai dati preclinici e clinici (inclusi i dati di fase 1/2/3 o di fase 4 per Comirnaty, qualsiasi altro vaccino candidato nel programma BNT162, Paxlovid o qualsiasi altro futuro trattamento COVID-19) in uno qualsiasi dei nostri studi in pediatria, adolescenti o adulti o prove del mondo reale, inclusa la possibilità di nuovi dati preclinici, clinici o di sicurezza sfavorevoli e ulteriori analisi di dati preclinici, clinici o di sicurezza esistenti o ulteriori informazioni sulla qualità dati preclinici, clinici o di sicurezza, anche mediante audit o ispezione; la capacità di produrre risultati clinici o di altro tipo comparabili per Comirnaty o Paxlovid, compreso il tasso di efficacia e/o il profilo di efficacia, sicurezza e tollerabilità osservato fino ad oggi, in ulteriori analisi dello studio di fase 3 per Comirnaty o Paxlovid e studi aggiuntivi, in studi di dati del mondo reale o in popolazioni più ampie e diversificate dopo la commercializzazione; la capacità di Comirnaty o di qualsiasi futuro vaccino di prevenire, o Paxlovid o qualsiasi altro futuro trattamento COVID-19 di essere efficace contro il COVID-19 causato da varianti virali emergenti; il rischio che un uso più diffuso del vaccino o del Paxlovid porti a nuove informazioni sull'efficacia, la sicurezza o altri sviluppi, compreso il rischio di ulteriori reazioni avverse, alcune delle quali possono essere gravi; il rischio che i dati preclinici e di sperimentazione clinica siano soggetti a interpretazioni e valutazioni differenti, anche durante il processo di revisione/ pubblicazione tra pari, nella comunità scientifica in generale e da parte delle autorità di regolamentazione; se e quando dati aggiuntivi dal programma del vaccino mRNA BNT162, Paxlovid o altri programmi saranno pubblicati in pubblicazioni su riviste scientifiche e, in caso affermativo, quando e con quali modifiche e interpretazioni; se le autorità di regolamentazione saranno soddisfatte della progettazione e dei risultati di questi e di eventuali futuri studi preclinici e clinici; se e quando richieste per l'uso di emergenza o autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate per Comirnaty o per qualsiasi potenziale futuro vaccino in popolazioni aggiuntive, per una dose di richiamo per Comirnaty o per qualsiasi potenziale futuro vaccino (inclusi potenziali futuri richiami annuali o rivaccinazione) e/o licenza per prodotti biologici e /o domande EUA o modifiche a tali domande possono essere depositate in giurisdizioni particolari per Comirnaty o qualsiasi altro potenziale vaccino e, se ottenute, se o quando tali EUA o licenze scadranno o termineranno; se e quando invii per richiedere l'uso di emergenza o il marketing condizionato

le autorizzazioni per Paxlovid o qualsiasi altro trattamento futuro per il COVID-19 e/o qualsiasi domanda di farmaco per qualsiasi indicazione per Paxlovid o qualsiasi altro trattamento futuro per il COVID-19 possono essere depositate in qualsiasi giurisdizione e, se ottenute, se o quando tali EUA o licenze scadranno o terminare; se e quando qualsiasi domanda che potrebbe essere in sospeso o presentata per Comirnaty o altri vaccini che potrebbero derivare dal programma BNT162, Paxlovid o qualsiasi altro futuro trattamento COVID-19 o qualsiasi altro programma COVID-19 possa essere approvato da particolari autorità di regolamentazione, che lo faranno dipendono da una miriade di fattori, inclusa la determinazione se i benefici del vaccino o del farmaco superano i rischi noti e la determinazione dell'efficacia del vaccino o del farmaco e, se approvato, se avrà successo commerciale; decisioni delle autorità di regolamentazione che incidono sull'etichettatura o sul marketing, sui processi di produzione, sulla sicurezza e/o su altre questioni che potrebbero influenzare la disponibilità o il potenziale commerciale di un vaccino o di un farmaco, compreso lo sviluppo di prodotti o terapie da parte di altre società; interruzioni nelle relazioni tra noi e i nostri partner di collaborazione, siti di studi clinici o fornitori di terze parti, incluso il nostro rapporto con BioNTech; il rischio che altre aziende producano prodotti superiori o competitivi; il rischio che la domanda di qualsiasi prodotto possa essere ridotta o non esistere più; la possibilità che il COVID-19 diminuisca di gravità o prevalenza, o scompaia del tutto; rischi relativi alla disponibilità di materie prime per fabbricare o testare tali prodotti; sfide relative alla formulazione del nostro vaccino, al programma di dosaggio e alla relativa conservazione, requisiti di distribuzione e amministrazione, compresi i rischi relativi allo stoccaggio e alla manipolazione dopo la consegna da parte di Pfizer; il rischio che potremmo non essere in grado di sviluppare con successo altre formulazioni di vaccini, dosi di richiamo o potenziali futuri richiami annuali o rivaccinazioni o nuovi vaccini specifici per le varianti; il rischio che potremmo non essere in grado di recuperare i costi associati ai nostri sforzi di ricerca e sviluppo e produzione; rischi associati a qualsiasi cambiamento nel modo in cui ci avviciniamo o forniamo finanziamenti alla ricerca per il programma BNT162, Paxlovid o qualsiasi altro programma COVID-19; sfide e rischi associati al ritmo dei nostri programmi di sviluppo; il rischio che potremmo non essere in grado di mantenere o aumentare la capacità di produzione in modo tempestivo o mantenere l'accesso alla logistica o ai canali di approvvigionamento commisurati alla domanda globale del nostro vaccino o di qualsiasi trattamento per COVID-19, il che avrebbe un impatto negativo sulla nostra capacità di fornire il numero stimato di dosi del nostro vaccino o dei cicli di trattamento di Paxlovid entro i periodi di tempo previsti; se e quando verranno raggiunti ulteriori accordi di fornitura o acquisto; il rischio che la domanda di qualsiasi prodotto si riduca o non esista più; incertezze relative alla capacità di ottenere raccomandazioni da comitati tecnici o consultivi su vaccini o trattamenti e altre autorità sanitarie pubbliche e incertezze sull'impatto commerciale di tali raccomandazioni; prezzi e sfide di accesso per tali prodotti; sfide legate alla fiducia o alla consapevolezza del pubblico del nostro vaccino COVID-19 o Paxlovid, comprese le sfide guidate da disinformazione, accesso, preoccupazioni sull'integrità dei dati clinici e sull'educazione dei prescrittori e della farmacia; restrizioni commerciali; potenziali royalties di terze parti relative al nostro vaccino COVID-19 o Paxlovid; e sviluppi competitivi;

- tendenze verso il contenimento dei costi dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza sanitaria e la nostra capacità di ottenere o mantenere prezzi adeguati o tempestivi o un posizionamento favorevole di formule per i nostri prodotti;
- fluttuazioni dei tassi di interesse e dei tassi di cambio delle valute estere, compreso l'impatto di possibili svalutazioni valutarie in paesi caratterizzati da alti tassi di inflazione;
- eventuali problemi significativi che coinvolgono i nostri maggiori distributori all'ingrosso o clienti governativi, che rappresentano una parte sostanziale dei nostri ricavi;
- l'impatto della maggiore presenza di medicinali o vaccini contraffatti nella filiera farmaceutica;
- eventuali problematiche significative legate all'affidamento a terzi di alcune funzioni operative e di staff; e qualsiasi problema significativo relativo alle nostre JV e altri accordi commerciali di terze parti;

- incertezze relative a condizioni economiche, politiche, commerciali, industriali, normative e di mercato generali comprese, a titolo esemplificativo, le incertezze relative all'impatto su di noi, sui nostri clienti, fornitori e prestatori e controparti dei nostri accordi su cambi e tassi di interesse di sfidare condizioni economiche globali e cambiamenti recenti e possibili futuri nei mercati finanziari globali;
- qualsiasi cambiamento nelle condizioni commerciali, politiche ed economiche dovuto ad attività terroristiche, disordini civili o azioni militari effettive o minacciate;
- l'impatto di richiami di prodotti, ritiri e altri articoli insoliti, comprese le incertezze relative alle valutazioni e valutazioni del rischio dirette dalle autorità di regolamentazione;
- modelli di acquisto commerciale;
- il rischio di una svalutazione relativa alle nostre attività immateriali, avviamento o investimenti con metodo azionario;
- l'impatto, i rischi e le incertezze relativi a ristrutturazioni e riorganizzazioni interne, nonché qualsiasi altra iniziativa strategica aziendale e iniziative di riduzione dei costi e produttività, ciascuna delle quali richiede costi iniziali ma potrebbe non produrre i benefici previsti e potrebbe risultare in costi imprevisi o interruzioni organizzative;

Rischi connessi alla regolamentazione del governo e ai procedimenti legali:

- l'impatto di qualsiasi riforma o legislazione sanitaria degli Stati Uniti o qualsiasi significativa riduzione della spesa o controllo dei costi che interessa Medicare, Medicaid o altri programmi sanitari finanziati o sovvenzionati con fondi pubblici o modifiche al trattamento fiscale dell'assicurazione sanitaria sponsorizzata dal datore di lavoro che potrebbero essere implementate;
- legislazione federale o statale degli Stati Uniti o azioni normative e/o iniziative politiche che incidono, tra l'altro, sui prezzi dei prodotti farmaceutici, sulla proprietà intellettuale, sul rimborso o sull'accesso o sulle restrizioni alla pubblicità diretta al consumatore statunitense; limitazioni alle interazioni con gli operatori sanitari e altre parti interessate del settore; così come le pressioni sui prezzi dei nostri prodotti a causa di mercati assicurativi altamente competitivi;
- azioni legislative o regolamentari nei mercati al di fuori degli Stati Uniti, inclusa la Cina, che incidono sui prezzi dei prodotti farmaceutici, sulla proprietà intellettuale, sul rimborso o sull'accesso, inclusi, in particolare, le continue riduzioni dei prezzi imposte dal governo e le restrizioni di accesso per alcuni prodotti biofarmaceutici per controllare i costi in quei mercati;
- l'esposizione delle nostre operazioni a livello globale a possibili controlli sui capitali e sui cambi, condizioni economiche, espropri e altre azioni governative restrittive, modifiche alle protezioni e rimedi legali sulla proprietà intellettuale, nonché disordini politici, governi e sistemi legali instabili e controversie intergovernative;
- spese di difesa legale, spese assicurative, costi di conciliazione e sopravvenienze, ivi compresi quelli relativi a contaminazione ambientale effettiva o presunta;
- il rischio e l'impatto di una decisione o regolamento sfavorevole e l'adeguatezza delle riserve relative a procedimenti legali;
- il rischio e l'impatto del contenzioso fiscale;
- leggi e regolamenti governativi che incidono sulle nostre operazioni, inclusi, a titolo esemplificativo, modifiche a leggi e regolamenti o alla loro interpretazione, inclusi, tra gli altri, cambiamenti a leggi e regolamenti fiscali a livello internazionale e negli Stati Uniti, inclusa, tra l'altro, la potenziale adozione di requisiti minimi globali requisiti fiscali e potenziali modifiche alla legislazione fiscale esistente da parte dell'attuale amministrazione presidenziale e del Congresso degli Stati Uniti;

Rischi relativi alla proprietà intellettuale, alla tecnologia e alla sicurezza:

- qualsiasi guasto o interruzione significativa dei nostri sistemi informatici e della nostra infrastruttura (inclusi i servizi cloud);
- qualsiasi interruzione dell'attività, furto di informazioni riservate o proprietarie, estorsione o compromissione dell'integrità risultante da un attacco informatico;
- il rischio che le nostre domande di brevetto attualmente in sospenso o future non vengano concesse tempestivamente o non vengano concesse in modo tempestivo, o che le estensioni dei termini di brevetto che richiediamo possano non essere concesse tempestivamente, se non del tutto; e
- la nostra capacità di proteggere i nostri brevetti e altre proprietà intellettuali, anche contro pretese di nullità che potrebbero comportare la perdita di esclusività, pretese di proprietà intellettuale non affermate e in risposta a qualsiasi pressione o azione legale o normativa da parte di vari stakeholder o governi che potrebbero potenzialmente ci portano a non cercare la protezione della proprietà intellettuale o ad accettare di non far rispettare o limitare l'applicazione della proprietà intellettuale relativa ai nostri prodotti, incluso il nostro vaccino per aiutare a prevenire COVID-19 e il nostro trattamento orale COVID-19.

Non possiamo garantire che qualsiasi affermazione previsionale sarà realizzata. Qualora dovessero materializzarsi rischi o incertezze noti o sconosciuti o qualora le ipotesi sottostanti si rivelassero imprecise, i risultati effettivi potrebbero variare sostanzialmente dai risultati passati e da quelli previsti, stimati o previsti. Si avvisano gli investitori di non fare eccessivo affidamento su dichiarazioni previsionali. Un ulteriore elenco e una descrizione di rischi, incertezze e altre questioni sono disponibili nella nostra relazione annuale sul modulo 10-K per l'anno fiscale terminato il 31 dicembre 2020 e nei nostri rapporti successivi sul modulo 10-Q, in ogni caso incluso nel

sezioni della stessa intitolate "Informazioni previsionali e fattori che potrebbero influire sui risultati futuri" e "Voce 1A. Fattori di rischio" e nei nostri successivi rapporti sul modulo 8-K.

Questa versione degli utili può includere la discussione di alcuni studi clinici relativi a vari prodotti in linea e/o prodotti candidati. Questi studi in genere fanno parte di un più ampio corpus di dati clinici relativi a tali prodotti o prodotti candidati e la discussione qui contenuta dovrebbe essere considerata nel contesto del più ampio corpus di dati. Inoltre, i dati degli studi clinici sono soggetti a interpretazioni differenti e, anche quando riteniamo che i dati siano sufficienti per supportare la sicurezza e/o l'efficacia di un prodotto candidato o una nuova indicazione per un prodotto in linea, le autorità di regolamentazione potrebbero non condividere il nostro visualizzazioni e potrebbe richiedere dati aggiuntivi o potrebbe negare del tutto l'approvazione.

Le informazioni contenute nel nostro sito Web o in qualsiasi sito Web di terzi non sono incorporate per riferimento in questa versione dei guadagni.