

Il CEO di Pfizer pensa che una variante COVID resistente al vaccino sia "probabile", ma non è così spaventosa come sembra

Albert Bourla parla della risposta ai ceppi mutanti, della gestione del lancio del vaccino e del rimanere bloccati nel mezzo del fuoco incrociato politico. Di

3 febbraio 2021 12:00 GMT+1

Mentre la pandemia ha piede la scorsa primavera, gli effetti possibili di Pfizer si sono proposti, secondo le parole del CEO Albert Bourla, di possibile l'impossibile. Ora, sulla scia del raggiungimento di questo obiettivo, sviluppando il primo vaccino COVID-19 al mondo a velocità vertiginosa, il leader del produttore di farmaci di 172 anni parla dello scontro tra scienza e politica, dei prezzi dei farmaci e del suo prossimo compito impossibile .

Questa domanda e risposta modificata è stata condensata per spazio e chiarezza. Puntare tutto sulla scienza all'inizio di marzo 2020, ad appena un anno dal tuo ruolo di CEO, hai preso la decisione quasi immediata di mettere a rischio circa 2 miliardi di dollari del denaro di Pfizer per un vaccino contro il coronavirus. Cosa ti ha spinto a fare quella scommessa gigante?



UOMO IN MISSIONE: Albert Bourla, veterinario diventato amministratore delegato della società farmaceutica Fortune 100, ha supervisionato la consegna di oltre 50 milioni di dosi del vaccino COVID-19 di Pfizer.

Esistono molti modi comprovati per costruire vaccini, ma hai scelto di utilizzare [l'mRNA](#)¹, una tecnologia che non aveva mai prodotto un vaccino approvato. Vieni mai?

Sapevo che stavamo lavorando con l'mRNA nell'influenza [attraverso la nostra partnership con l'azienda tedesca BioNTech]. Avevamo adenovirus con cui continuiamo a lavorare per produrre vaccini per altre malattie. Avevamo proteine ricombinanti, chi più ne ha più ne

metta. Ma il mio team [guidato dal capo della ricerca sui vaccini Kathrin Jansen] ha esaminato ogni tecnologia e ha detto che nostra raccomandazione è di utilizzare l'mRNA, che potrebbe essere scalato molto rapidamente una volta sviluppato. È vero che non c'era mai stato un vaccino prima con la tecnologia dell'mRNA, ma se avessimo successo, allora il nostro sarebbe stato il primo. La mia squadra voleva iniziare molto velocemente. E anche BioNTech [CEO Ugur Sahin, che aveva contattato Jansen in una telefonata del 1 marzo] ha detto che voleva farlo molto velocemente. Quindi abbiamo iniziato a investire e hanno iniziato a condividere i loro dati con noi, senza acquistare un contratto.

Il tuo lavoro quotidiano, ovviamente, è trovare soluzioni in Pfizer, dove hai cercato di far ripartire la crescita. Hai previsto che la crescita annuale delle entrate raggiungerà presto il 6%. Questo è ben al di sopra di dove l'azienda è stata negli ultimi due anni. ² Sei ancora sicuro di quella traiettoria?

Sono molto fiducioso ora. E inoltre, voglio dire che la proiezione è per una crescita dei ricavi di "almeno il 6%". Il 6% non è il soffitto, è il pavimento. E sono molto fiducioso, escludendo qualsiasi cosa provenga dal vaccino COVID-19, che i restanti segmenti dell'azienda forniranno questi numeri. E a questo dobbiamo aggiungere qualunque sarà l'impatto finale del vaccino COVID. Non abbiamo rilasciato alcuna garanzia per questo, anche se credo che sui ricavi saranno superiori a \$ 3 miliardi.

La necessità di velocità era una delle ragioni per scegliere un vaccino mRNA. Un altro vantaggio è che puoi cambiare la ricetta genetica per il vaccino al volo, qualcosa che potrebbe essere necessario man mano che il virus continua a mutare ed emergono più varianti.

Esattamente. La velocità era essenziale e la flessibilità era essenziale. Questo è esattamente il motivo per cui l'abbiamo scelto per l'influenza. ³ L' influenza ha le stesse caratteristiche. Ogni anno è un'influenza diversa. Quindi ogni anno i vaccini che riceviamo per l'influenza sono diversi dall'anno precedente. [Con altre tecnologie] ci vogliono mesi per svilupparsi. I vaccini a RNA potrebbero interromperlo, perché puoi fare in settimane quello che avresti bisogno di mesi per fare negli altri casi.

Le attuali [varianti del coronavirus](#) emerse stanno allarmando. Quanto è efficace il vaccino di Pfizer contro questi ceppi mutanti?

Siamo abbastanza fiduciosi in questo momento di poter neutralizzare queste varianti. Lo abbiamo dimostrato in laboratorio e questo esperimento che abbiamo fatto nei nostri laboratori è già stato replicato in più laboratori di università e ospedali. In questo momento stiamo coprendo entrambe le nuove varianti [che sono emerse nel [Regno Unito](#) e in [Sud Africa](#)]. Penso che la domanda fondamentale sia: Quali sono le possibilità che emerga una nuova mutazione che non sarà coperta dal vaccino? In teoria, è uno scenario molto possibile. Se proteggi una parte molto grande della popolazione e se emerge un ceppo che può utilizzare questo pool di popolazione [vaccinato] per replicarsi mentre i ceppi attuali non possono, ovviamente questo supererà l'originale. Quindi non è una certezza, ma ora è, credo, uno scenario probabile. Ma questo dimostra ancora di più il caso di un vaccino mRNA, perché ora puoi sviluppare molto rapidamente una nuova versione del vaccino che si aggiunge all'attuale immunogenicità o ne crea una molto diversa che può coprire anche le nuove mutazioni.

Quanto velocemente è "velocemente"?

Ciò dipenderà da più fattori. Uno di questi è il quadro normativo. Ma credo che saremo in grado entro due mesi di averlo. E, naturalmente, dovremmo comunque produrre a rischio.

Parlando di rischio, hai fatto una seconda grande scommessa per non prendere soldi dal governo per sviluppare il vaccino, come hanno fatto alcuni dei tuoi concorrenti.

Il governo ha detto: "Possiamo finanziarlo". Ma quando è arrivata l'offerta, ho pensato un po' a cosa sarebbe successo se avessimo preso i soldi perché era la cosa più facile da accettare. Mi sono reso conto che se il governo ti dà soldi, non c'è modo che non vogliano un posto al tavolo. "Come hai intenzione di farlo?" chiederanno. "Come userai i soldi? Facci un rapporto". All'interno di un'azienda massiccia come Pfizer, abbiamo molta burocrazia da affrontare. Scommettevo che avrei preso il controllo, così come ultimo decisore dell'azienda avrei rinunciato a tutta la burocrazia. Il mio obiettivo era dire: "Mi parli

direttamente. Sto sostituendo tutti gli organi di governo. Sono io a prendere le decisioni". Ma non potrei farlo se stessi prendendo i soldi del governo. Sapevo che non saremmo mai stati in grado di rendere possibile l'impossibile se non lo avessimo fatto.⁴, per esempio. Ma non avevamo nemmeno bisogno di soldi. Sono sicuro che Moderna ne avesse bisogno. Ora, se avessimo fallito, sarebbe stato molto doloroso? Assolutamente. Ma se avessimo fallito, sarebbe stata la fine di Pfizer? Assolutamente no. Questo è il motivo per cui sono stato messo in questa posizione: essere in grado di correre il rischio giusto, non essere avventato, ma anche non essere conservatore e non muoversi quando il mondo ha bisogno di noi.

Questo è il motivo per cui sono stato messo in questa posizione: poter correre il rischio giusto... non essere conservatore e non muoversi quando il mondo ha bisogno di noi.

Albert Bourla, CEO, Pfizer

Per tutte le imprese logistiche che hai portato a termine ⁵, c'è stata una [diffusa frustrazione con il lancio del vaccino](#) in generale. Cosa è andato storto?

Guarda, ci sono due fasi. C'è la fase che mi preoccupava molto, in cui Pfizer sta inviando il vaccino ai centri vaccinali di ogni Paese che lo ha chiesto. Questa è la nostra responsabilità e fortunatamente siamo stati in grado di fare questo passaggio logistico molto difficile con successo. Siamo riusciti a vedere quasi il 99,99% ⁶spedizioni di successo, puntuali senza problemi con la qualità, perché stavamo monitorando le temperature su ogni singola scatola che abbiamo inviato. Ma molti paesi, compresi gli Stati Uniti, non erano pronti a distribuire quei vaccini. Non avevano abbastanza capacità nei centri di vaccinazione. Sono sicuro, e spero, che tutti si metteranno in gioco. Cambieranno i loro piani e saranno in grado di aumentare drasticamente i tassi di vaccinazione. E poi, se lo fanno, potremmo avere un periodo in cui siamo il collo di bottiglia e dobbiamo produrre molto di più, e ci stiamo preparando per questo. Abbiamo annunciato di recente che stiamo aumentando la nostra produzione prevista quest'anno da 1,3 miliardi a 2 miliardi di dosi.

Tutto è politica

Per quanto complesso sia stato il compito di creare e distribuire questo nuovo vaccino, nell'ultimo anno hai dovuto affrontare qualcosa di ancora più impegnativo: la politica. È arrivato il momento in cui hai suggerito che il tuo vaccino sarebbe stato disponibile lo scorso ottobre e ti sei trovato al centro di una lotta livida per la campagna presidenziale.

Era un gioco completamente diverso, completamente diverso da quello che mi aspettavo. E lasciatemi chiarire una cosa. La cronologia di ottobre era quella che avevo fissato a marzo con la mia squadra quando li ho spinti ad andare il più velocemente possibile. Stavo pensando che ottobre è la stagione dell'influenza, senza nemmeno pensare, ovviamente, che a novembre ci saranno le elezioni. Improvvisamente è diventato il più grande problema politico. È stato scioccante quando ho sentito il primo dibattito presidenziale e il COVID e il vaccino venivano discussi in termini politici piuttosto che scientifici. Questo è quando ho fatto la dichiarazione il giorno dopo che alcune persone vogliono che andiamo più veloci, alcune persone vogliono che lo facciamo più lentamente. Te lo dico io, andremo alla velocità della scienza. E così sia. E poi, il vaccino è arrivato un po' dopo le elezioni di novembre. E ora, quello che per alcuni era stato "troppo presto," per altri è diventato "troppo tardi". Bene, cosa possiamo fare? Ho provato a navigare in questo campo minato politico. E uno dei motivi per cui non abbiamo preso i soldi del governo in primo luogo è stato questo. Perché se prendi i soldi del governo, allora tutto ciò che fai diventa ancora più politicamente carico.

Hai chiamato il CEO di [Johnson & Johnson](#), Alex Gorsky, e hai discusso di chiedere ad altri leader dell'industria farmaceutica di respingere come gruppo la politicizzazione dello sforzo per il vaccino. Cosa l'ha spinto e come si è svolto?

Era in un momento in cui alcuni accusavano pubblicamente la FDA di essere "stato profondo". Ho iniziato a preoccuparmi molto perché la politicizzazione del potenziale vaccino di successo era già iniziata. E questo aveva creato molta confusione nelle persone e molti dubbi. La

gente si chiedeva: questo sarà il vaccino Trump o sarà un *vero*?
vaccino: un vaccino scientifico? E l'unico che poteva essere l'arbitro lì, quello che poteva essere il giudice, era la FDA, che è rinomata per la sua scienza e integrità in tutto il mondo. Sono l'agenzia di riferimento, indiscutibilmente. Quindi ero preoccupato che un attacco alla FDA fosse anche un attacco all'indipendenza e all'integrità scientifica dello stesso sforzo vaccinale. Alex Gorsky è un buon amico e parliamo spesso di più argomenti, quindi ho sollevato questa preoccupazione con lui. Ho detto che pensavo che dovevamo fare qualcosa: che dovevamo fare una dichiarazione noi stessi che, qualunque cosa accada, non taglieremo mai scorciatoie, che seguiremo le linee guida della FDA, non importa quanta pressione qualcuno potrebbe esercitare su di noi, politica o altrimenti. Immediatamente disse: "Hai ragione, questo è ciò che dobbiamo fare". E poi ho detto, "Perché non scriviamo qualcosa?" E il giorno dopo, credo, gli ho inviato una versione di [dichiarazione](#) e l'ha rimandata indietro. Poi ho detto: "Abbiamo bisogno che tutti firmino". Quindi abbiamo fatto un elenco di tutte le aziende [del settore], io ne ho presi metà e lui metà. E poi abbiamo iniziato a fare telefonate. Tutti hanno accettato subito.

C'è una nuova amministrazione alla Casa Bianca e un nuovo Congresso. Sembra un buon momento per spingere per una soluzione a lungo termine sui prezzi dei farmaci, un problema che continua a perseguire il tuo settore.

Lasciatemi innanzitutto dire che sono fermamente convinto che sia necessaria una riforma. L'attuale status quo non è sostenibile e non è auspicabile. Anche la stragrande maggioranza dei miei colleghi è già in questa colonna. Tutti dicono che dobbiamo fare dei cambiamenti. Ma questi cambiamenti, credo, devono avere due pilastri fondamentali: devono essere a favore dell'innovazione e del paziente. C'è ovviamente un grande dibattito negli Stati Uniti sui prezzi dei farmaci. Ma ci sono due aspetti diversi dei prezzi dei farmaci: uno è il costo dei farmaci per il sistema, ad esempio per Medicare, il bilancio federale. Il secondo è, qual è il costo dei farmaci per gli individui, la persona che va in farmacia e deve pagare qualcosa di tasca sua? Quei due sono molto diversi. Il primo [quanto il sistema sta pagando per i farmaci] rappresenta il 12% del costo complessivo dell'assistenza sanitaria.

Ma quando si tratta di pazienti, le persone che acquistano le loro medicine, questa è di gran lunga la loro sfida più grande. Perché in questo momento gli americani stanno pagando le loro medicine come se non avessero un'assicurazione, anche quando ce l'hanno. Pagano una cifra enorme di tasca propria. Questo deve cambiare. Ora, per togliere i costi dalle mani del paziente, poi qualcuno deve pagare, perché non è una somma zero. Siamo disposti a sostenere una parte molto grande delle spese vive per i pazienti in questo momento. Non dico, e credo che nessuno lo direbbe, che è giusto che ci prendiamo tutto. Ma siamo disposti a prenderci la nostra giusta parte e anche di più. Ma è qui che dovrebbero andare i soldi. Non credo che i soldi dovrebbero andare a coprire il buco nero dei bilanci federali che cresceranno e cresceranno. Ma in ogni caso, dobbiamo trovare una soluzione e dobbiamo trovarla ora, quest'anno.

Per quanto tempo consideri il COVID una sfida continua per la società e cosa significa questo per l'attività di Pfizer?

Senti, non puoi mai esserne certo, e comunque, per il momento, quando si tratta di investitori, tratteremo il vaccino come un elemento separato. Quindi daremo visibilità ai nostri investitori sul nostro contributo aziendale di base, sulla linea superiore e sulla linea di fondo, nonché sulla linea superiore e sulla linea di fondo per l'attività COVID-19. Perché potrebbe essere una tantum, due anni, tre anni, qualcosa del genere. Ma la verità è che molti indicatori mi dicono che potrebbe essere un affare per sempre, come abbiamo fatto per l'influenza e come abbiamo fatto per la malattia da pneumococco. E questo non solo perché potremmo dover ripetere [booster shot] periodicamente, per i ceppi attuali, ma anche per la possibilità che usciranno nuovi mutanti e varianti in modo che tu debba evolvere i tuoi vaccini, come accade con influenza. Non so se sarà così. Quello che so è che ci stiamo preparando per questo scenario. Quindi ci stiamo assicurando di costruire la nostra capacità a lungo termine. Ci stiamo assicurando di perfezionare il nostro processo, quindi se escono delle varianti, saremo in grado di affrontarle in modo molto rapido (come ho detto, in sei settimane o due mesi). E stiamo anche costruendo varianti del vaccino più adatte ai trasporti in modo da poter evitare la complicazione della catena del freddo. Sebbene abbia molto successo, è comunque una complicazione e molto costosa per

noi, tra l'altro, perché ci assumiamo l'intero costo del trasporto del vaccino. Se riusciamo a trovare una soluzione migliore, ciò contribuirà in modo significativo ai profitti. Ci stiamo assicurando che stiamo perfezionando il nostro processo, quindi se escono delle varianti, saremo in grado di affrontarle in modo molto rapido (come ho detto, in sei settimane o due mesi). E stiamo anche costruendo varianti del vaccino più adatte ai trasporti in modo da poter evitare la complicazione della catena del freddo. Sebbene abbia molto successo, è comunque una complicazione e molto costosa per noi, tra l'altro, perché ci assumiamo l'intero costo del trasporto del vaccino. Se riusciamo a trovare una soluzione migliore, ciò contribuirà in modo significativo ai profitti. Ci stiamo assicurando di perfezionare il nostro processo, quindi se escono delle varianti, saremo in grado di affrontarle in modo molto rapido (come ho detto, in sei settimane o due mesi). E stiamo anche costruendo varianti del vaccino più adatte ai trasporti in modo da poter evitare la complicazione della catena del freddo. Sebbene abbia molto successo, è comunque una complicazione e molto costosa per noi, tra l'altro, perché ci assumiamo l'intero costo del trasporto del vaccino. Se riusciamo a trovare una soluzione migliore, ciò contribuirà in modo significativo ai profitti. è ancora una complicazione e molto costosa per noi, tra l'altro, perché ci assumiamo l'intero costo del trasporto del vaccino. Se riusciamo a trovare una soluzione migliore, ciò contribuirà in modo significativo ai profitti. è ancora una complicazione e molto costosa per noi, tra l'altro, perché ci assumiamo l'intero costo del trasporto del vaccino. Se riusciamo a trovare una soluzione migliore, ciò contribuirà in modo significativo ai profitti.

Parliamo un attimo dell'influenza. La ricerca di un " [vaccino universale](#) " - uno in grado di neutralizzare qualsiasi ceppo di influenza che emerga ogni stagione - è stata avidamente cercata per decenni. Pfizer stava lavorando con BioNTech allo sviluppo di un vaccino antinfluenzale mRNA prima della crisi COVID. Qual è il calendario per questo?

Spero molto più velocemente del nostro piano precedente. Perché ora abbiamo dimostrato che possiamo rendere possibile l'impossibile. Inoltre, la verità è che, negli ultimi nove mesi, abbiamo accumulato conoscenze e competenze scientifiche sulla tecnologia dell'RNA che

in circostanze normali avrebbero impiegato anni per accumularsi. Quindi non voglio dare una data di impegno specifica in questo momento per un vaccino antinfluenzale, ma il nostro piano è di portarlo [sul mercato] molto, molto più velocemente di quanto faremmo normalmente. E il piano è esattamente quello che hai detto. In questo momento, i vaccini antinfluenzali, in molti casi, hanno un'efficacia del 40% o del 50%. Il nostro obiettivo è portare un vaccino che abbia un'efficacia superiore al 90% contro l'influenza. Sarebbe un punto di svolta. E vogliamo essere in grado di farlo molto rapidamente.

La piattaforma mRNA avrà un ruolo nei farmaci antitumorali individualizzati e mirati, dato che il cancro è una malattia genetica? Presumibilmente, il principio di creare farmaci mirati individualizzati molto rapidamente si applicherebbe anche in questo caso.

Questo è assolutamente vero. E infatti, la maggior parte del lavoro pre-COVID di BioNTech era nel campo del cancro. Credo che la tecnologia dell'mRNA aprirà molte nuove strade nella terapia del cancro.

Hai cominciato la tua carriera professionale come un veterinario ⁷ e ora passano la maggior parte del vostro tempo focalizzata sulla malattia umana. Studiare la salute degli animali ti ha aiutato a vedere cose nel tuo ruolo attuale che altri potrebbero non vedere?

Credo che tutto ciò che è un po' fuori dall'ordinario aiuti a portare prospettive diverse. Come dici tu, sono un veterinario e questo mi consente di comprendere la scienza in modo da poter comunicare meglio con i nostri team di sviluppo dei farmaci. Ho anche lavorato nel gruppo per la salute degli animali di Pfizer [da quando si è incorporata come Zoetis], e quando sono passato al lato della salute umana, 11 anni fa, mi sono reso conto che Big Pharma, all'epoca, era molto focalizzata sul marchio. Era il marchio che contava. Non è mai stato così per la salute degli animali. Lì, era il cliente che contava: era il proprietario e il cane; era il veterinario.

Inoltre, penso che venire da un piccolo paese come la Grecia, uno con una storia gloriosa, ma che nella realtà attuale non ha un posto molto importante al tavolo internazionale, abbia portato una certa

prospettiva. Impari a combattere, [sai] non sarà facile. Essere ebreo in un paese in cui la popolazione ebraica è stata quasi sterminata durante l'Olocausto mi ha insegnato ad essere adattivo e ad essere molto più flessibile nella società in modo da poter sopravvivere. Mia madre è stata arrestata ed è sopravvissuta. Mio padre si nascondeva ed è sopravvissuto. Ma non era lo stesso con le loro famiglie. Quindi fratelli, genitori, furono sterminati. Questo mi ha dato un'identità. Il fatto che nella mia carriera in Pfizer abbia vissuto in otto città diverse in cinque paesi diversi mi ha anche fatto apprezzare il potere della diversità e come ogni cultura è unica e porta le cose in tavola. La mia esperienza mi ha insegnato ad essere molto sensibile a questo. Tutto ciò mi ha dato prospettive che mi hanno aiutato a diventare quello che sono, e penso che tutto mi abbia aiutato.

Tra le linee

(1) Messaggio ricevuto: a differenza dei vaccini tradizionali che utilizzano parte di un virus disabilitato o morto per suscitare una risposta immunitaria, questi vaccini utilizzano l'RNA messaggero per istruire le cellule a produrre una proteina innocua associata al virus, che, a sua volta, allerta il sistema immunitario. difensori del sistema

(2) Crescita dei ricavi annualizzata in seguito a cinque anni: la forte crescita nel settore biofarmaceutico di Pfizer, osserva la società, è stata compensata dal calo dei ricavi all'interno della sua ex unità Upjohn (recentemente scorporata e combinata con Mylan) e da una joint venture nel settore della sanità dei consumatori con GSK nel 2019.

Bristol-Myers Squibb: 19,0%

AbbVie: 13,2%

Merck: 3,6%

Johnson & Johnson: 3,3%

Eli Lilly: 3,3%

AstraZeneca: 0,7%

Pfizer: 0,3%

(Fonte: S&P Global)

(3) Dream team: prima del COVID-19, Pfizer e BioNTech stavano lavorando allo sviluppo di un vaccino antinfluenzale. "In questo momento, i vaccini antinfluenzali, in molti casi, hanno un'efficacia inferiore al 50%", afferma Bourla. Con il successo del loro vaccino contro il coronavirus, si aspetta che i partner "porteranno un vaccino che avrà un'efficacia quasi definitiva di oltre il 90% contro l'influenza".

(4) Benefattori del booster: diverse agenzie statunitensi hanno aiutato Moderna, un'azienda molto più piccola di Pfizer, a finanziare lo sviluppo del suo vaccino contro il coronavirus a base di mRNA. Il vaccino Moderna ha ricevuto l'autorizzazione all'uso di emergenza dalla FDA una settimana dopo quella di Pfizer.

(5) Dal laboratorio alla logistica: Pfizer ha consegnato più di 50 milioni di dosi a più di 10.000 punti di vaccinazione in tutto il mondo.

(6) Alla luce del cruscotto: la cifra non è una stima. Pfizer tiene traccia del suo effettivo tasso di successo nella spedizione del vaccino attraverso una dashboard in tempo reale che monitora la posizione (tramite GPS) e la temperatura di ogni scatola.

(7) Spiriti animali: Bourla, che ha conseguito un DVM e un dottorato di ricerca, ha esercitato per cinque anni l'ostetricia veterinaria presso un ospedale universitario in Grecia, specializzandosi in fecondazione in vitro, inseminazione artificiale e trasferimento di embrioni.

(8) Tragedia greca: "Nella mia città di Salonicco", dice Bourla, "c'erano 55.000 ebrei e solo 2.000 sono sopravvissuti all'Olocausto. E poi in realtà molti di loro se ne sono andati. Così alla fine, quando sono cresciuto, avevamo una comunità di 700 o 800 persone in una città dove un tempo costituivamo la metà della popolazione".

Questo articolo appare nel numero di [febbraio/marzo 2021](#) di Fortune con il titolo "The Conversation: Albert Bourla".