



Caso Breve 52

PFIZER-BIONTECH. UNA ALIANZA ESTRATÉGICA PARA LA VACUNACIÓN COVID-19

Diego Corrales Garay
Antonio Montero Navarro
Universidad Rey Juan Carlos

En diciembre de 2019, una enfermedad llamada COVID-19 estalló en China, expandiéndose en 2020 por todo el mundo, generando la primera pandemia en muchos años, incluso en un siglo. Millones de personas se han infectado desde entonces, muchos de ellos de forma grave, y la enfermedad viene causando, a finales de abril de 2021, más de tres millones de fallecimientos en todo el mundo.

La situación supuso un reto extraordinario para toda la humanidad. Junto a medidas de carácter no sanitario (confinamientos, restricciones de movilidad, distanciamiento social...), había mucho que hacer desde un punto de vista sanitario. A pesar de la existencia de algunos casos de inmunidad cruzada derivada de virus preexistentes, el sistema inmunitario de la mayoría de la población no estaba preparado para combatir este virus. De este modo, una de las principales tareas consistía en crear medicamentos efectivos y vacunas que pudieran, en cada caso, ayudar a curarse o proteger a las personas de una enfermedad grave.

Lograr en un tiempo lo más reducido posible la vacunación de la población supone un esfuerzo mayúsculo para las compañías farmacéuticas y biotecnológicas. Tras obtener la propia vacuna a partir de un proceso de desarrollo tecnológico, fundamentado en investigación básica y aplicada previas, es preciso desarrollar diferentes fases de test, antes de someter el medicamento a la aprobación de las autoridades sanitarias de los diferentes países u organismos supranacionales (CDC para Estados Unidos, EMA en la Unión Europea...). Adicionalmente, se requiere la producción en masa del medicamento aprobado y su distribución a los distintos compradores (principalmente países).

La realización de estas tareas puede requerir diferentes recursos y capacidades. Por una parte, podría ser útil que las compañías que desarrollen las vacunas sean más pequeñas y ágiles, con una importante capacidad investigadora, lo cual suele requerir flexibilidad. Sin embargo, la realización de tests masivos en diferentes países, así como la presentación de las vacunas ante los reguladores podría requerir un mayor tamaño y capacidad organizativa, así como un conocimiento más profundo y experiencia en la relación con los sistemas sanitarios. Finalmente, la producción masiva y la distribución de las vacunas ya aprobadas precisan de una capacidad operativa fuerte, no requiriendo flexibilidad alguna sino, principalmente, eficiencia.

Reunir todas estas capacidades en una única compañía podría ser muy complicado. Por ello, los principales proyectos de vacuna para la COVID-19 (Pfizer-BioNTech, Oxford-AstraZeneca, Sputnik V, Janssen, Moderna) se han desarrollado a través de acuerdos de cooperación entre diferentes empresas y organismos, en los que cada una aporta sus principales recursos y capacidades. Uno de los más conocidos es el establecido entre la biotecnológica alemana BioNTech y la farmacéutica estadounidense Pfizer, que se ha plasmado en la vacuna denominada Comirnaty en la UE.

El papel principal de BioNTech, empresa nacida a raíz del descubrimiento de la tecnología de ARN mensajero, ha sido el de proponer diversas potenciales vacunas apoyadas en dicha tecnología, a partir





de su programa de investigación BNT162 COVID-19, que pudieran comenzar los ensayos clínicos en humanos a partir de abril de 2020. Por su parte, Pfizer, uno de los gigantes farmacéuticos mundiales, ha aportado su capacidad de investigación clínica para desarrollar dichas pruebas y lograr la aprobación por parte de los reguladores, así como su amplia disponibilidad para la producción y distribución del medicamento.

El acuerdo incluía el anticipo por parte de Pfizer a BioNTech de 185 millones de dólares, que permitieran a la biotecnológica afrontar los costes iniciales relacionados con el desarrollo de la vacuna, distribuidos en un pago en efectivo y una inversión en capital. BioNTech podría, adicionalmente, recibir diversos pagos en función del cumplimiento de diferentes objetivos, hasta 563 millones de dólares. De este modo, BioNTech podría llegar a percibir 748 millones. Por lo que se refiere a los costes, estos serían compartidos entre ambas compañías, si bien gracias a su músculo financiero Pfizer comenzaría aportando la totalidad de éstos, devolviendo BioNTech su 50% con los ingresos derivados de la comercialización de la vacuna.

El desarrollo de la vacuna fue exitoso. Tras superar las etapas previas, el 19 de noviembre de 2020 Pfizer hizo público el éxito del nuevo medicamento en los ensayos clínicos de fase 3, lo que le situaba a las puertas de su aprobación por parte de las autoridades sanitarias, que se produjo el 14 de diciembre por parte del CDC y el 21 de diciembre por la EMA. El 27 de diciembre llegaron a España y al resto de países de la UE las primeras dosis, comenzando el proceso de vacunación.

Asimismo, para aumentar la producción masiva de esta vacuna, ambas compañías han contado con sus propias plantas de producción, como la de BioNTech en Marburg (Alemania), además de alcanzar acuerdos de outsourcing con otras empresas como Catalent, Delpharm o Novartis. Con esto, a finales de marzo de 2021 la alianza indicó que esperaba poder alcanzar una producción de 2.500 millones de dosis en dicho año.

No obstante, no todas las noticias son tan buenas. Pese a que la experiencia ha sido positiva para ambas compañías, el máximo ejecutivo de Pfizer anunció a finales de marzo de 2021 que en el futuro desarrollaría de forma independiente, sin contar con BioNTech, vacunas para otras enfermedades basadas en la tecnología de ARN mensajero que desarrolló inicialmente la biotecnológica alemana

Pregunta: Analice la alianza entre Pfizer y BioNTech desde el punto de vista de cada compañía, considerando ventajas, inconvenientes y resultados.

Fuentes de información utilizadas:

- www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-further-details-collaboration
- <https://www.cnbc.com/2021/03/23/pfizer-to-reportedly-develop-new-vaccines-on-its-own-using-mrna-technology.html>
- https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/03/30/companias/1617104272_252842.html

Fecha caso: mayo de 2021

