

Puntos salientes de la Conferencia Virtual 2021 de JP Morgan Sobre Atención de la Salud

(Fuente: Artículos de Scrip Intelligence)

JP Morgan realizó su Conferencia Anual sobre Atención de la Salud a pesar de las limitaciones de la pandemia de la COVID-19. En el evento virtual de tres días, líderes de la industria e interesados en la atención de la salud del mundo entero brindaron sus perspectivas para el año que se inicia.

Puntos salientes del 1er día

Ejecutivos de Amgen, Vertex, Anlymin, Biomarin, Gilead, Pfizer/BioNTech y Merck KGaA compartieron sus puntos de vista sobre el desarrollo futuro de sus compañías, así como las dificultades y oportunidades vinculadas a la pandemia de la COVID-19.

El CEO de **Amgen**, Bob Bradway, habló acerca de las presiones que enfrenta la compañía para generar nuevos fármacos e incrementar sus ingresos significativamente. Se refirió al hecho de que la compañía estaba centrada en encontrar oportunidades de inversión interna y externa aptas para Amgen.

El fabricante de productos farmacéuticos **Vertex** se concentrará en el desarrollo de negocios en 2021, según su CEO, Reshma Kewalraman. La compañía declaró contar con US\$6.300 millones en efectivo a fines del tercer trimestre sin deudas. Una de sus prioridades de desarrollo comercial es el lanzamiento de su combinación triple de medicamentos para la fibrosis quística, *Trikafta* (que puede tratar hasta el 90% de las pacientes de fibrosis quística). Vertex también está adentrándose en varias otras áreas terapéuticas.

Jean-Jacques Bienaime, el CEO de **Biomarin Pharmaceuticals**, piensa que puede haber suficientes datos como para lograr que la FDA de EE UU apruebe su terapia genética para la hemofilia, *valoctocogene rosaparvovec*, y añadió que espera reunirse con la FDA lo antes posible para repasar los datos, para determinar los próximos pasos. La compañía también planea presentar los datos a los reguladores europeos.

Alynlyam Pharmaceuticals espera convertirse en una de las principales compañías biofarmacéuticas del mundo alrededor del año 2025 mediante su concentración en fármacos de interferencia del ARN. Su nuevo plan de desarrollo de negocios, llamado Alynlyam P 5x25, fue revelado en la conferencia y su objetivo es que más de medio millón de pacientes del mundo entero estén tomando los medicamentos de la empresa, además de contar con un mínimo de seis productos aprobados y diez candidatos en etapas tardías de desarrollo.

Gilead aumentó su orientación de ventas en alrededor de US\$1.000 millones, impulsado por las mayores ventas de *Veklury* (*remdesivir*) para el tratamiento de la COVID-19. Su CEO, Daniel O'Day, también predice mayores ventas de *Biktarvy*, su terapia de gran venta del VIH. Si bien el 2020 no es un año que O'Day deseaba repetir, dijo que se sentía orgulloso de la manera en que

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance** superó las expectativas relativas a sus utilidades del primer trimestre. Sus recaudaciones aumentaron un 5,7% y las ventas de sus farmacias minoristas en EE UU ascendieron a US\$27.200 millones, lo que representa un aumento interanual del 3,9%. WBA indicó ventas de US\$36.300 millones en el trimestre, pero también informó una pérdida neta de US\$308.000 millones atribuida enteramente a su cargo de US\$1.500 millones de sus ganancias de capital en AmerisourceBergen. “Los resultados de nuestro primer trimestre superaron nuestras expectativas a medida que proseguimos con nuestras prioridades estratégicas”, dijo *Stefano Pessina*, vicepresidente ejecutivo y CEO de WBA. “Como lo anunciamos ayer, estamos dando un gran paso adelante en nuestra transformación; nos estamos deshaciendo de nuestra división farmacéutica mayorista con planes para usar esos ingresos para acelerar nuestra inversión en la atención de la salud”.

♦ **CureVac** enlistará a la compañía alemana **Bayer** para que ayude a proporcionar ventas y los recursos necesarios para llevar al mercado su candidata a vacuna *CVnCoV* basada en ARNm. Los términos financieros no han sido revelados, pero involucrarán que Bayer respalde a CureVac con sus operaciones en países de la UE y otros mercados seleccionados. También da a Bayer la opción de comercializar la vacuna en otros territorios. Bayer podría aportar su pericia e infraestructura establecida en aspectos como operaciones clínicas, asuntos regulatorios, información médica y desempeño de la cadena de suministro.

♦ El fabricante de productos farmacéuticos **Johnson & Johnson (J&J)** planea anunciar los resultados de su ensayo

(continúa en página 2)

Según EY, se espera que en 2021 haya más tratos de biofarma

(Fuentes: informe 2021 de EY sobre Firepower y un artículo redactado por by Joseph para Drug Store News)

EY emitió su informe más reciente sobre Firepower y vaticina que habrá un resurgimiento significativo de la actividad de fusiones y adquisiciones en la industria biofarmacéutica. El informe, emitido el 11 de enero de 2021 junto con la Conferencia de JP Morgan Sobre Atención de la Salud, señala que en 2020 hubo actividades de fusiones y adquisiciones en las ciencias biológicas por un valor de US\$159.000 millones, frente a la cifra sin precedentes de US\$306.000 millones del año anterior.

Firepower, como lo define el grupo EY de desarrollo comercial de ciencias biológicas, se refiere a la capacidad de una empresa de financiar transacciones basadas en su balance corporativo (incluyendo dinero en efectivo y equivalentes, endeudamiento, capacidad de endeudamiento y capitalización de mercado). En 2020, las compañías emplearon solo el 12% de su firepower conjunto, frente al 20% en 2019, cuando hubo

(continúa en la página 2)

JP Morgan (cont.)...

Gilead abordó la pandemia y actuó sobre sus otras prioridades, entre ellas la adquisición de Immunomedics, Inc. por US\$21.000 millones.

Pfizer y **BioNTech SE** podrán suplir mundialmente 2.000 millones de dosis de su vacuna contra la COVID-19, frente a los 1.300 millones de dosis indicados anteriormente. Esto supera las cifras de Moderna, que predice enviar entre 60 millones y 1.000 millones de dosis. La mayor cantidad se debe a la capacidad de fabricación de la planta de Marburgo, Alemania, que las compañías adquirieron recientemente.

La nueva CEO de **Merck KGaA**, Belén Garijo, dijo a los inversionistas que está lista para afrontar los retos provenientes de la COVID-19. La compañía incrementó su orientación dos veces en 2020, a pesar de los confinamientos. Ella espera que el 2021 sea otro año de fuertes ventas y mayores ingresos en las tres divisiones de la compañía.

Puntos salientes del 2º día

El CEO de **Pfizer**, Albert Bourla, se refirió a los problemas de fijación de precios de los medicamentos. Cuando le preguntaron sobre su perspectiva dijo: “Estamos en una situación que tenemos que reformar, que requiere cambios. Creo que es una preocupación unánime... para todos nosotros”, continuó. “Si les preguntan a cualquiera de mis pares y amigos, les dirán que una de las mayores preocupaciones es que en EE UU los pacientes están obteniendo sus medicamentos como si no tuvieran seguro, a pesar de que lo tienen”. Señaló además que el impacto financiero se debería distribuir entre todos los participantes en la industria. “Las compañías deben contribuir, los estados deben contribuir, todos deben contribuir a ello”, dijo. “Esto es imprescindible, porque no es una situación sostenible”.

Kenneth Frazier, el CEO de **Merck & Co.**, habló sobre cambios en 2021. Escindiré sus divisiones de salud femenina Organon, de biosimilares y de marcas íconos. Para el resto de la compañía se apoyará mucho en *Keytruda*. Cuando le preguntaron sobre la posibilidad de tratos mayores, Frazier dijo que Merck no considera que el tamaño de la compañía es “el aspecto más importante”, pero admitió la necesidad de encontrar una transacción significativa sin la pérdida de la exclusividad de *Keytruda* en 2028.

Susan Schaffert, la presidenta de oncología de **Novartis**, explicó que el trato de Novartis con BeiGene añadirá un robusto inhibidor PD-1 en etapa tardía como candidato a monoterapia. Novartis se concentrará en sus cuatro pilares de oncología: terapias dirigidas, terapias celulares, inmuno-oncología y radioterapias. El añadido de un trato de licenciamiento de *tislelizumab* dará a Novartis la oportunidad de tener un PD-1 aprobado en su cartera, señaló Schaffert.

El jefe de investigación y desarrollo de **Sanofi**, John Reed, explicó que la compañía está buscando activamente incrementar su capacidad de terapia genética, un área a la que se está dedicando mucha investigación, pero que enfrenta muchos desafíos. “Necesitaremos asociaciones para tener acceso a una mayor caja de herramientas de próxima generación de productos de terapias genéticas”, señaló. Reed indicó que Sanofi también está dando prioridad a las terapias celulares, mencionando la adquisición de

EY (cont.)...

fusiones gigantescas como las de Bristol Myers Squibb y Celgene Corporation, y AbbVie Inc. y Allergan plc.

El jefe la división mundial de ciencias y estrategia de bienestar de EY, Peter Behner, dijo, “Esperábamos que [el 2020] terminaría más bajo, pero posiblemente cerca de o por encima de los US\$200.000 millones, una cantidad que por lo general se considera como un año razonablemente bueno, pero después COVID pegó fuerte”.

De hecho, en 2020 hubo un trato grande de fusiones y adquisiciones: la adquisición de Alexion Pharmaceuticals por US\$390.000 millones por parte de AstraZeneca, una adquisición que no solo incrementó la capacidad de desarrollo de AstraZeneca, sino que también aumentó considerablemente sus ingresos.

Los US\$159.000 millones invertidos en fusiones y adquisiciones en 2020 fueron la menor cantidad desde que EY empezó a circular su informe Firepower, en 2014. Sin embargo, las cifras de 2017 y 2018 no fueron muy diferentes. “Hay amplio firepower, así que no es cuestión de falta de firepower de las compañías farmacéuticas”, expresó Behner. EY piensa que el firepower de la industria biofarmacéutica aumentará a entre US\$1,2 billones y US\$1,45 billones en 2021.

EY anticipa además que en el 2021 habrá una disminución de los efectos de la pandemia de la COVID-19 y que las actividades comerciales volverán a algo cercano a la normalidad en la segunda mitad del año. Entretanto, un resultado positivo de la pandemia fue la reducción de la brecha de crecimiento de las compañías biofarmacéuticas. Sin embargo, los aplazamientos de los ensayos clínicos y la reducción de las ventas de productos individuales pueden incrementar las brechas de crecimiento de las compañías. EY considera que eso lleva a crecimiento inorgánico y a tratos de fusiones y desarrollo.

EY también predice que el enfoque terapéutico será uno de los principales motores de la actividad de fusiones y adquisiciones. Las compañías biofarmacéuticas que derivan el 50% o más de sus ingresos de un área terapéutica única a menudo disfrutaron un mayor crecimiento de sus ingresos, retorno de capital, márgenes y capitalización que las compañías biofarmacéuticas diversificadas. EY ve seis áreas terapéuticas en las que habrá tratos en 2021: oncología, inmunología, antiinfecciosos, cardiovascular, sistema nervioso central y diabetes. Diferentes factores también impulsan alianzas, según los analistas. Las adquisiciones son más arriesgadas no solo por ser más costosas, sino también porque las compañías biofarmacéuticas están invirtiendo en áreas de mayor riesgo, como las terapias celular y genética.

En 2020, biofarma gastó un total de US\$17.800 millones en pagos adelantados conjuntos de alianzas, que ascendieron al 13% del valor potencial total de esos tratos, dijo Behner. Esas alianzas estuvieron impulsadas en parte por vacunas y plataformas tecnológicas, incluyendo investigación y desarrollo y capacidad de fabricación. EY predice que la actividad de alianzas ocurrirá alrededor de tecnologías emergentes. Las terapias celulares y genéticas, los conjugados anticuerpo-fármaco y los medicamentos antiinfecciosos también desempeñarán un papel significativo en el año que se inicia.

(continúa en la pagina 3)

JP Morgan (cont.)...

Kiadis Pharma NV y su plataforma de células asesinas naturales. La tecnología NK “estándar” se puede adaptar para atacar ciertos tipos de cáncer.

AbbVie planea crecer sin tratos adicionales. Su CEO, Rick González, indicó la manera en que la compañía espera incrementar sus ingresos en un solo dígito después de que su medicamento de gran venta, *Humira*, pierda su protección de patente en EE UU, en 2023. El nuevo crecimiento provendrá de *Rinvoq*, *Skyrizi*, *Imbruvica* y *Venclexta*, respaldados por expansiones de etiquetas. Estas proyecciones no tienen en consideración otros desarrollos comerciales que AbbVie pueda iniciar en el interin.

Biogen espera ser el primero en llevar al mercado, en 2021, un fármaco modificador de la enfermedad de Alzheimer. Anunció asimismo una asociación con Apple para explorar la posibilidad de emplear el iPhone y Apple Watch para monitorizar el desempeño cognitivo o su deterioro. Un estudio de años múltiples que comenzará en 2021 incorporará adultos jóvenes y mayores con una gama de mediciones de desempeño cognitivo. Su fármaco para la enfermedad de Alzheimer, *aducanumab*, está pendiente en la FDA de EE UU, con fecha de acción 7 de marzo.

Puntos salientes del 3er día

Hubo presentaciones de Teva, Relay Therapeutics, UCB, Ionis y Agios sobre sus planes. Kare Schultz, el CEO de **Teva Pharmaceutical**, indicó los planes de la compañía de obtener un crecimiento de un dígito en el futuro cercano. Si bien la compañía había esperado contar con un crecimiento de primera línea en 2020, las perturbaciones derivadas de la COVID-19 causaron que esa meta fuera inalcanzable. Schultz espera que las cosas cambien en 2021, impulsadas principalmente por la posición comercial mejorada de Teva gracias a la estabilización del mercado de genéricos, el ciclo a través de la pérdida de *Copaxone* a genéricos y los lanzamientos de *Austedo* y *Ajovy*. La compañía sigue saldando deudas y estabilizando sus negocios.

Este año **Relay Therapeutics** entrará en la competitiva carrera de inhibidores de KRAS con un ensayo clínico en asociación con Genentech, de Roche Holding. El ensayo combinará el inhibidor de SHP2 de Relay, *RLY-1971*, con el inhibidor de KRAS de Genentech *G12C GDC-6036*. El estudio comenzará en 2021, con un plazo indeterminado.

Si bien **UCB** inició su transformación digital hace varios años, la COVID-19 aceleró muchísimo el proceso, explicó su CEO, Jean-Christophe Tellier. Desde investigación hasta desarrollo, fabricación y comercialización, la compañía está siendo transformada a lo largo de la cadena de valor. UCB está trabajando con Microsoft Azure (una plataforma basada en la nube) en un programa que emplea inteligencia artificial para identificar moléculas que contrarrestan la réplica en el virus SARS-CoV-2. La colaboración empezó a funcionar en tres días. UCB también lanzó Nile AI, una compañía de salud digital cuyo ambicioso objetivo es transformar el curso de la epilepsia, que históricamente ha sido el área de concentración principal de la compañía.

Brett Monia, el CEO de **Ionis Pharmaceuticals Inc.**, expresó confianza en que su fármaco en Fase III para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria mediada por transtiretina será mucho más eficaz que otros medicamentos. “No creo que haya nada en el mercado que demuestre ser más eficaz que nuestro medicamento

LICA”, dijo Monia. El fármaco, un conjugado de ligando antisentido, reduce la producción de la proteína transtiretina.

Hace varias semanas, **Agios** anunció su plan de vender su cartera de oncología a Servier por US\$1.800 millones para poder concentrarse en sus candidatos a fármacos para el tratamiento de enfermedades genéticas (incluyendo el fármaco *mitapivat*), programados para entrar al mercado en 2022 para el tratamiento de la deficiencia de piruvato quinasa. Sin embargo, la compañía enfrentó interrogantes sobre *mitapivat* vinculados al tratamiento de la anemia falciforme, debido a las múltiples terapias con posibilidad de ser curativas y a los tratamientos de edición genética en desarrollo. Darrin Miles, vicepresidente sénior de comercialización en EE UU y mundial, dijo que la compañía “se había adentrado significativamente en el mercado” para evaluar las actitudes de médicos y pacientes. “Hay mucho entusiasmo, como corresponde, alrededor de la terapia genética, dijo Miles. Sin embargo, la población que cumple con los requisitos está limitada por las intervenciones requeridas para la administración de terapias genéticas. Gracias a la investigación de Agios, la compañía ha podido confirmar que está limitada a entre el 10% y el 15% de la población diagnosticada, dejando a la vasta mayoría de los pacientes disponible para otras intervenciones.

Noticias resumidas (cont.)...

clínico en Fase III de su vacuna JNJ-78436735 de una sola dosis contra la COVID-19, que podrá cambiar las reglas del juego en la lucha contra la COVID-19. La vacuna de una sola dosis de J&J simplificaría los programas de inmunización en el mundo entero y podría ayudar a la obtención de la importantísima “inmunidad del rebaño”. Se espera que los resultados del ensayo clínico se publiquen a fines de enero, basados en aproximadamente 45.000 sujetos reclutados en EE UU y en Bélgica.

- ♦ Reuters anunció que es poco probable que la vacuna contra la COVID-19 de **Moderna** reciba aprobación regulatoria en Japón antes de mayo, citando a un funcionario de **Takeda Pharmaceutical**, una compañía asociada a Moderna. *Masayuki Imagawa*, jefe de la división de vacunas de Takeda Japan, dijo que llevará varios meses finalizar un ensayo clínico en Japón, planificado para que empiece este mes. Una aprobación en mayo sería “en el mejor de los casos”. Takeda es responsable por el ensayo clínico y la distribución de la vacuna de Moderna en Japón.

- ♦ **CVS Health** anunció que está trabajando con los **Centros de Tratamiento del Cáncer en América** para que pacientes plenamente asegurados y que cumplan con ciertos requisitos tengan mayor acceso a quimioterapia en sus hogares. El propósito principal de la asociación será minimizar la exposición a la COVID-19 de pacientes internados o ambulatorios en hospitales durante la pandemia sin interrumpir su atención crítica del cáncer.

- ♦ **GlaxoSmithKline** y **Vir Biotechnology** anunciaron un acuerdo con la iniciativa *ABILE*, del Reino Unido, para evaluar el fármaco *VIR-7832d* en pacientes con COVID leve a moderado participantes en un ensayo clínico en FASE 1b/2a. *VIR-7832* es un anticuerpo neutralizador de la COVID-19. Datos preclínicos

(continúa en la pagina 4)

Noticias resumidas (cont.)...

sugieren que *VIR-7832* tiene dos propiedades específicas: una mayor habilidad de eliminar células infectadas y la posibilidad de incrementar la función de células T específicas para virus, lo que podrá ayudar a tratar o prevenir los contagios de la COVID-19.

♦ **La Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias** (abreviada en inglés como **NACDS**) anunció que su Reunión Anual 2021 se celebrará virtualmente del 26 al 28 de abril a causa de la pandemia de la COVID-19. En el evento virtual habrá programas de negocios con presentadores que incluyen el liderazgo de la NACDS y expertos de la industria, así como oportunidades para reuniones ejecutivas entre compañías para fomentar la discusión y las opiniones, así como para reconocer los servicios que los miembros de la NACDS prestan a sus comunidades y al país. Próximamente habrá más información sobre la Reunión Anual en el sitio web de la Asociación (www.nacds.org).

♦ Nueva investigación de la **Escuela de Gerontología de USC Leonard David** sugiere que las mitocondrias son una de las primeras líneas de defensa contra la COVID-19. La investigación también indica las diferencias clave en la manera en que el SARS-Cov-2 interactúa con genes mitocondriales frente a otros virus. Ello puede explicar por qué las personas de mayor edad o con disfunción metabólica reaccionan más fuertemente a la COVID-19 que otros. También proporciona un punto de partida para un experimento más dirigido con posibilidad de ayudar a identificar nuevas terapéuticas. El estudio, publicado el 8 de enero en *Nature Journal Scientific Reports*, expande las determinaciones recientes de que la COVID-19 silencia la reacción inflamatoria innata del cuerpo indicándoles a los genes mitocondriales lo que tienen que hacer.

♦ **The Organización Mundial de la Salud** anunció que el 95% de los 23,5 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 hasta ahora han sido aplicados en solo 10 países. El director de la OMS, *Hans Kluge*, expresó el tema más recurrente de la entidad sobre la pandemia: para parar efectivamente el virus, las vacunas del mundo se deben compartir equitativamente, sin dejar de lado a los países pobres y de bajos ingresos.

♦ La compañía biofarmacéutica suiza **Debiopharm** anunció las primeras dosis en pacientes participantes en un estudio clínico aleatorizado y de etiqueta abierta en Fase II iniciado por un investigador de su antiviral *alisporivir*. El propósito del estudio es determinar la eficacia y la seguridad del inhibidor de la ciclofilina en el tratamiento de pacientes de la COVID-19 hospitalizados en etapas iniciales que no requieren ventilación y no exhiben signos del síndrome agudo de dificultad respiratoria. Este ensayo de prueba de concepto es para evaluar la reducción de la carga viral de pacientes tratados con *alisporivir*, junto a su segundo objetivo de analizar la eficacia clínica y radiológica, la seguridad y la tolerabilidad del compuesto más la atención estándar frente a la atención estándar únicamente.

(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, *Drug Store News*, *FiercePharma*, *FierceBiotech*, *Pharma Japan*, *Reuters* y *Scrip Intelligence*)