

## ¿Es necesaria la vacuna de refuerzo para luchar contra las variantes?

(Fuente: Un artículo redactado por AndrewMcConaghie para Scrip Intelligence)

Ahora que muchos países están planificando iniciar campañas de vacunación de refuerzo contra la COVID-19 este otoño, la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU y los Centros de EE UU para el Control y la Prevención de las Enfermedades rechazaron la sugerencia de Pfizer y de BioNTech de que la vacuna adicional es necesaria en EE UU, al menos por el momento.

Las empresas con vacunas contra la COVID-19 informaron datos que indican que una tercera dosis de sus vacunas produce una mayor eficacia, incluso contra la nueva variante Delta del virus. Asimismo, otras empresas que están introduciendo sus propias vacunas en el mercado buscan impulsar programas para respaldar su entrada al mercado.

El 8 de julio, Pfizer y BioNTech anunciaron sus planes de solicitar una autorización de uso de emergencia (EUA) para una aplicación de refuerzo de sus productos, Comirnaty (BNT 162b2) en EE UU, la UE y otros países en las próximas semanas. Los socios citaron "datos alentadores" de un estudio que utilizó una tercera dosis de la versión actual de Comirnaty y esperan publicar datos más definitivos en breve.

Las empresas creen que es probable que dosis de refuerzo sean necesarias por dos razones: los datos del mundo real de Israel han demostrado que la inmunidad proporcionada por las vacunas iniciales disminuye dentro de los seis meses posteriores a la finalización de un programa de refuerzo primario, y en segundo lugar, las variantes, sobre todo la variante Delta, se están extendiendo vertiginosamente en todo el mundo. Los estudios del mundo real sugieren que las vacunas existentes son menos efectivas.

La variante Delta ahora es la cepa de virus dominante en la India y en el Reino Unido. Se espera que la UE y Estados Unidos las sigan en el futuro inmediato.

Sin embargo, la FDA de EE UU y los CDC de EE UU publicaron una declaración conjunta el 8 de julio que dice que "los estadounidenses que han sido completamente vacunados no necesitan una vacuna de refuerzo en este momento". Tampoco descartaron los programas de refuerzo en el futuro, pero indicaron que no se los consideraba una prioridad actual. Esto contrasta radicalmente con algunos países que ya instituyeron un programa de refuerzo, en particular Indonesia, donde los profesionales de la salud ya están en marcha debido a infecciones "irruptivas" en personas que recibieron una dosis completa de la vacuna contra la COVID-19.

El Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización (JCVI) del Reino Unido dijo que un programa de refuerzo dirigido a las poblaciones más vulnerables del país podría comenzar en septiembre.

El motivo de la vacilación de la FDA de EE UU y de los CDC

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

♦ **McKesson Corporation** anunció que acordó vender sus divisiones en Francia, Italia, Irlanda, Portugal, Bélgica, y Eslovenia al **grupo PHOENIX**. La transacción incluye las sedes AG alemanas de McKesson en Stuttgart, Recucare GmbH, su división alemana de cuidado de heridas y su centro de servicios compartidos en Lituania, así como el 45% de su propiedad de la empresa Brocacef, situada en los Países Bajos. Se espera que la transacción se cierre en 2022, sujeta a las condiciones de cierre de costumbre, entre ellas la obtención de las aprobaciones regulatorias requeridas.

♦ **Walgreens Boots Alliance** superó las expectativas con sus resultados del tercer trimestre, con un fuerte crecimiento internacional de su empresa conjunta alemana y un sólido crecimiento de las ventas en sus operaciones de farmacia en EE UU y el Reino Unido. Las ventas crecieron un 12,1% interanual, a US\$34.000 millones, las ganancias por acción fueron de US\$1,27 dólares, frente a una pérdida de US\$2,05 por acción hace un año. WBA también completó su venta de Alliance Healthcare a AmerisourceBergen por US\$6.500 millones, cuyos ingresos se utilizaron para saldar US\$3.3 mil millones de deudas e invertir en sus divisiones de farmacia minorista y atención médica.

♦ **DP World** comprará la empresa sudafricana **Imperial Logistics Ltd.** por US\$890 millones. El negocio de Imperial será un fuerte añadido a DP World y a su presencia en África y en Europa. El anuncio se produce una semana después de que DP World dijera que adquirió la empresa estadounidense de logística Syncreon Holding por US\$1.200 millones.

♦ **Sanofi** invertirá US\$472,4 millones en un Centro de

(continúa en la página 2)

## Los 15 medicamentos de gran venta con próximos declives de patentes

(Fuente: Un artículo redactado por Noah Higgins-Dunn para FiercePharma)

Durante la próxima década, algunos de los medicamentos principales de la industria caerán por el precipicio de patentes, lo que presiona a los fabricantes farmacéuticos a que saquen al mercado sus próximos medicamentos de superventas. Los nombres más significativos que enfrentarán la presión de genéricos en los próximos años son los cuatro medicamentos más vendidos de la industria en 2020: Humira, Keytruda, Revlimid y Eliquis.

En total, nueve de los 20 medicamentos principales por ventas de la industria perderán la exclusividad en los próximos años, según un informe de Moody's. Si bien es difícil predecir exactamente cuándo comenzará a calentarse la competencia -- porque estos medicamentos pueden estar protegidos por varias patentes--, tampoco está claro si algunas empresas podrán evadir la competencia de genéricos acudiendo a los tribunales ni cuándo los imitadores podrán obtener aprobación regulatoria.

(continúa en la página 2)

## ¿Es necesaria la vacuna (cont.)

de EE UU relativa a un programa de refuerzo se debe al número considerable de personas que todavía no recibieron una vacuna inicial. En la actualidad, aproximadamente el 54% de los adultos estadounidenses recibieron al menos una dosis. La cobertura de vacunación también varía mucho en EE UU, lo que brinda la oportunidad de que ocurran grandes brotes en los lugares con tasas bajas de vacunación.

El rechazo también reafirma que la FDA no se apresurará a autorizar vacunas sin pruebas sólidas de que son beneficiosas. Actualmente, las agencias están trabajando con los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en un “proceso riguroso basado en la ciencia” para que se pueda llegar a una decisión sobre si es necesario un refuerzo. El proceso tendrá en cuenta los datos de laboratorio, los ensayos clínicos y la evidencia del mundo real, así como presentaciones de las compañías farmacéuticas.

Pfizer y BioNTech afirman que una tercera dosis aumentará los anticuerpos todavía más, de manera similar al desempeño de una tercera dosis de la variante Beta. Se están realizando pruebas preclínicas y clínicas para confirmar esta hipótesis. Las empresas también esperan entrar en estudios clínicos en agosto con una vacuna modificada dirigida a la variante Delta, sujeta a aprobaciones regulatorias.

Otros fabricantes de vacunas contra la COVID-19 están trabajando en estrategias de seguimiento. Moderna, rival de Pfizer y BioNTech, optó por priorizar las versiones modificadas de su vacuna para dirigirse a nuevas variantes, en lugar de realizar estudios de refuerzo de la vacuna existente.

Pfizer y BioNTech se reunirá con funcionarios de la FDA, sin embargo, no se sabe con certeza cuál será el mensaje exacto de la empresa ni la medida en que el gobierno será receptivo.

## Los 15 medicamentos (cont.)...

Sin embargo, esta lista es una instantánea de algunos de los medicamentos de miles de millones de dólares del mundo que avanzan lentamente hacia la competencia de genéricos o biosimilares, lo que sin duda presionará a sus fabricantes originales a que busquen en sus programas de Investigación y Desarrollo, o en otras empresas, oportunidades de presentar al mercado nuevos medicamentos de superventas.

Muchos están pensando en lo que ocurrirá con Humira, de AbbVie. Este medicamento, el de mayor venta del mundo, empezará a enfrentar copiones en EE UU a partir de 2023, cuando Amgen tendrá la oportunidad en ser el primero en tomar decisiones al respecto. Durante años, AbbVie enfrentó preguntas sobre cómo protegió Humira con cientos de patentes que se extienden hasta la próxima década. En total, la compañía farmacéutica con sede en Chicago alcanzó al menos ocho acuerdos de biosimilares relativos a Humira.

El siguiente es Keytruda, de Merck. Desde hace mucho tiempo se está presionando a la gerencia de Merck sobre sus planes para después de que el rey PD-1 pierda su exclusividad de mercado en 2028. Con la reciente escisión de Organon de Merck, la compañía depende aún más de Keytruda, pero también tiene US\$9.000 millones nuevos en efectivo para buscar tratos. ¿Qué importancia tienen esos medicamentos para las compañías? Humira generó alrededor del 43% de los ingresos totales de AbbVie el año pasado, mientras que Keytruda obtuvo alrededor del 30% de los ingresos

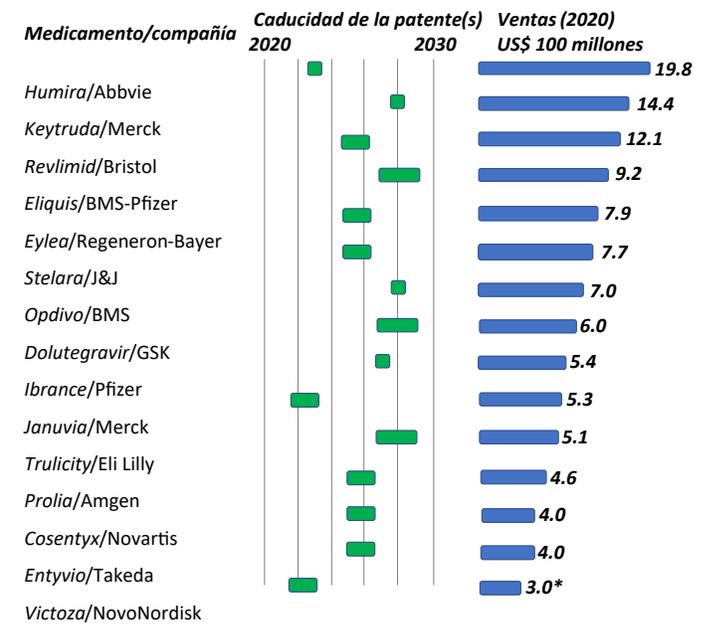
de Merck. A corto plazo, sin embargo, Merck tendrá que lidiar con el declive de la patente de Januvia, su viejo medicamento para la diabetes de tipo 2, junto con la patente de Janumet, su derivado combinado. La compañía aún no se da por vencida, ya que intenta obtener todavía más patentes para extender la exclusividad.

Bristol Myers Squibb (BMS) es el fabricante de medicamentos con el mayor número de medicamentos en riesgo de perder la exclusividad en esta década, en que Revlimid, Eliquis y Opdivo enfrentarán competencia. Pero BMS, que según se espera se contará entre los negociadores de fusiones y adquisiciones más activos en los próximos años, ha estado buscando activamente oportunidades de presentar medicamentos de superventas al mercado, incluso después de su megacuerdo de US\$74.000 millones de dólares por Celgene en 2019 y su adquisición de MyoKardia por US\$13.100 millones el año pasado.

No hay más grandes movimientos de fusiones y adquisiciones como el acuerdo con Celgene de BMS en el futuro inmediato. Los analistas predicen que muchos acuerdos estarán en el rango de US\$5.000 millones a US\$20.000 millones durante los próximos 12 a 18 meses. Entre los mercados más activos estarán los de oncología, la inmunología y la terapia génica, dadas las necesidades incumplidas de tratamientos altamente efectivos y la rápida evolución de la tecnología.

Medicamentos principales que perderán su patente en la próxima década

*El año pasado, las ventas de los siguientes 15 medicamentos que enfrentan vencimientos ascendieron a más de US\$100.000 millones.*



\*Cálculo aproximado

(Fuente: Presentaciones de Moody's y de las compañías Por Randy Leonard)

## Noticias resumidas (cont.)...

Excelencia de tecnología de vacunas de ARNm, con el fin de posicionarse a la vanguardia de la próxima generación de candidatos. Si bien Sanofi no lideró la Investigación y Desarrollo de vacunas contra la COVID-19, está decidido a acelerar la

(continúa en la página 3)

## Noticias resumidas (cont.)...

Investigación y Desarrollo del principio al fin de las vacunas de próxima generación mediante la reasignación de recursos

- ♦ Según un nuevo estudio, el rápido lanzamiento de la vacuna contra la COVID-19 en EE UU salvó aproximadamente 279,000 vidas y evitó 1,25 millones de hospitalizaciones. Sin embargo, puede ser que los aumentos repentinos de nuevos casos de la altamente transmisible variante Delta reviertan estas ganancias. El estudio analizó lo que hubiera sucedido sin la campaña de vacunación de EE UU, en la que se aplicaron más de 328 millones de dosis de vacunas desde el 2 de julio.

- ♦ **Organon**, empresa derivada de **U.S. Merck**, avanza como una empresa dedicada a la salud femenina. Este enfoque se aplicará también a su negocio en Japón, según funcionarios de la empresa. Sin embargo, hasta que la compañía pueda construir su cartera en el campo, Organon recurrirá a la atención primaria y los productos heredados para contar con un flujo de efectivo constante hasta que despegue la franquicia de salud femenina, junto con sus dos biosimilares comerciales.

- ♦ **Moderna** está desarrollando una vacuna para mejorar la vacuna anual contra la gripe. La compañía dosificó al primer paciente en un ensayo clínico de fase 1/2 para una nueva vacuna contra la influenza estacional. Moderna está desarrollando ARNm-1010 para proteger contra las cepas comunes de la gripe según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud y espera mejorar las vacunas tradicionales contra la gripe, que suelen tener una eficacia de entre el 40% y el 60%.

- ♦ Corea del Sur se está moviendo rápidamente para reducir una brecha percibida en la tecnología de vacunas de ARNm con los principales países mediante la formación de un consorcio estratégico de compañías farmacéuticas con el fin de acelerar el desarrollo de su propia vacuna contra la COVID-19. El objetivo es desarrollar una tecnología de plataforma de ARNm de próxima generación que se pueda aplicar a otras enfermedades.

- ♦ Un nuevo estudio de **CVS Health** está examinando el impacto duradero de la COVID-19 sobre las preferencias de atención médica de los consumidores. El "2021 Health Care Insights Study" también analiza las formas en que el sistema sanitario en general cambió, para brindar la experiencia de atención de la salud más individualizada que desean obtener los pacientes. El estudio encontró que la gente comenzó a buscar nuevas vías de atención, empleando el año pasado como una oportunidad para dedicarse a los objetivos de salud y reexaminar las prioridades.

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