



¡RESERVE SU ESPACIO EN LA REUNIÓN GENERAL VIRTUAL DE LOS MIEMBROS DE LA IFPW!
La Reunión General de los Miembros de la IFPW será un evento virtual. Para comodidad de los asistentes, las sesiones estarán disponibles EN VIVO o A PEDIDO.

¡¡Cliquee [AQUÍ](#) HOY MISMO para inscribirse!!

Para obtener más información, comuníquese con Christina Tucker en c.tucker@ifpw.com

Consorcio coreano se concentra en las vacunas ARNm de próxima generación

(Fuente: un artículo redactado por Jung Won Shin para Scrip Intelligence)

Corea del Sur está avanzando rápidamente en el desarrollo de su propia vacuna ARNm contra la COVID-19. Posteriormente se concentrará en la plataforma tecnológica de próxima generación para emplearla en otras enfermedades, para cumplir con su objetivo de convertirse en una fuente mundial de vacunas. Este consorcio estratégico de compañías farmacéuticas se concentrará en acelerar el desarrollo el año entrante. En los años subsiguientes, el objetivo será elevar la plataforma tecnológica ARNm para que se la pueda emplear en la lucha contra enfermedades aparte de la COVID-19.

En una declaración ministerial conjunta, el gobierno nacional también destacó la urgente necesidad de desarrollar y comercializar vacunas de ARNm, dado que se espera que esto cambie el paradigma de las vacunas en el futuro. Como se demostró en los últimos 18 meses, las ventajas incluyen el rápido desarrollo y fabricación de vacunas de ARNm en comparación con las vacunas tradicionales, junto con una mayor eficacia y una seguridad relativa ahora demostradas.

Si bien los desarrolladores en EE. UU. y en Europa han tenido éxito mediante la investigación acumulada y la tecnología, las tecnologías afines de Corea del Sur todavía están en sus etapas iniciales, lo que llevó al gobierno a prometer un mayor apoyo al sector.

El consorcio, liderado por tres grandes empresas farmacéuticas nacionales: Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd., ST Pharm y GC Pharma, cuenta con el apoyo de KIMCo, el Consorcio Coreano de Medicamentos Innovadores. KIMCo es una organización sin ánimo de lucro establecida por la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y Biofarmacéuticos de Corea (KPBMA) y respaldada por 56 empresas farmacéuticas individuales que promueven y respaldan medicamentos antiinfecciosos e innovadores y su comercialización mundial.

El consorcio apuntalará los puntos fuertes de Hanmi, ST Pharm y GC Pharma en ingredientes farmacéuticos activos (API), vacunas y desarrollo de nuevos fármacos para obtener tecnología pertinente y establecer sistemas de producción en masa para alcanzar no solo la autosuficiencia de la vacuna de ARNm contra la

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance** nombró a tres personas para que integren su equipo de liderazgo ejecutivo. *Tracy Brown* será la nueva presidenta de productos de venta al por menor y funcionaria principal de atención al cliente de Walgreens. *Danielle Gray* ha sido nombrada vicepresidenta ejecutiva y funcionaria legal principal mundial, y *Jeff Gruener* asumirá el cargo de vicepresidente senior y director de Finanzas. “Me complace darles la bienvenida a Danielle, Tracey y Jeff a la familia de WBA”, dijo *Roz Brewer*, CEO de Walgreens Boots Alliance. “Serán instrumentales en seguir creando momento en toda nuestra empresa a medida que sigamos innovando y esforzándonos en definir el futuro de la salud y el bienestar de las comunidades que atendemos por años venideros”.

♦ **Takeda**, el mayor fabricante de medicamentos de Japón, distribuirá su vacuna contra la COVID-19, *TAK-019*, a principios de 2022, previa aprobación de las entidades regulatorias. Los términos del trato con el gobierno son confidenciales, explicó Takeda. **Novavax** está concediendo licencias y transfiriendo tecnologías de fabricación para permitir que Takeda fabrique la vacuna. El anuncio expande un acuerdo anterior entre Takeda y el gobierno para fabricar unos 250 millones de dosis de la vacuna Novavax.

♦ **Sinopharm** (de China) está desarrollando su primera vacuna ARNm local contra la COVID-19. La compañía farmacéutica será una de las primeras de China en emplear tecnología para combatir la enfermedad. La actividad del grupo farmacéutico estatal surge a consecuencia de los interrogantes sobre la eficacia de las vacunas tradicionales con virus desactivados. Ciertos estudios demuestran que esos tipos de vacunas produjeron menos anticuerpos que las vacunas ARNm.

♦ A los pocos días del retorno en 20 estados de *bamlanivimab* y *etesevimab*, la combinación de **Eli Lilly** de anticuerpos para combatir la COVID-19, los funcionarios federales reanudaron su distribución en todo el país. En una alerta distribuida el jueves, funcionarios de **la U.S. Food and Drug Administration**

(continúa en la página 3)

Soluciones para salvaguardar la cadena de suministro de medicamentos

(Fuente: un artículo de la redacción de Forbes Magazine)

En 2013, la Drug Supply Chain Act (Ley de Cadena de Suministro de Medicamentos, DSCSA) fue promulgada para proteger la cadena de suministro de productos farmacéuticos en EE UU. Como lo ha demostrado la historia reciente, los medicamentos falsificados o contaminados son una amenaza para la seguridad pública.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el mercado de medicamentos falsificados el mundo en desarrollo creció a US\$30,000 millones en 2017 y causó miles de muertes. Pero para ese entonces, la DSCSA había creado una especie de

(continúa en la página 2)

Consorcio coreano (cont.)

COVID-19, sino también sentar las bases para las exportaciones mundiales. El objetivo es establecer un desarrollo tecnológico independiente para 2022 y fabricar 100 millones de dosis de la vacuna en dos años, una cantidad suficiente para que todos los surcoreanos obtengan dos dosis.

Para 2023, el consorcio espera establecer un sistema de producción en masa utilizando la plataforma para producir más de mil millones de dosis tanto para uso interno como en el extranjero, con miras a estimular la competitividad mundial relativa a nuevas vacunas contra el cáncer y otros fármacos innovadores. La inversión inicial de US\$618 millones de las tres empresas ayudará a avanzar en los ensayos clínicos y a obtener los APIs principales, así como a mantener las instalaciones de producción en masa.

En el futuro, el consorcio planea añadir participantes, tales como institutos de investigación, biotecnología y farmacia coreanos importantes para el desarrollo y la producción de tecnología de ARNm y de materias primas.

El consorcio predice que es poco probable que las vacunas occidentales satisfagan toda la demanda y señaló múltiples consideraciones, tales como la efectividad de las vacunas contra las variantes, la duración de su protección y los costos de distribución si las vacunas se aplican estacionalmente.

Se considera que las tecnologías de vacunas de ARNm de Corea del Sur están aproximadamente tres años a la zaga de los países líderes. El consorcio, junto con el gobierno de Corea del Sur, tiene como objetivo cerrar rápidamente esta brecha tecnológica. Entretanto, los ministerios pertinentes ayudarán a que los candidatos a vacunas se sometan a ensayos clínicos, mientras que los objetivos oficiales a más largo plazo son fomentar las tecnologías básicas y patentadas empleadas en la predicción, el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de nuevas enfermedades infecciosas.

Durante la ceremonia de inauguración del consorcio, organizada por la KPBMA, Kyungim Kim, el presidente y CEO de ST Pharma (una subsidiaria de Dong-A Socio Holdings), dijo que la organización de desarrollo de contratos y de fabricación centrada en APIs se había estado esforzando en desarrollar tecnología de ARNm desde hacía cuatro años, comenzando con las vacunas oncolíticas. Con la pandemia, la compañía se concentró en las vacunas contra la COVID-19.

ST Pharm, cuyos principales clientes incluyen Roche Holding AG, Novartis AG y Gilead Sciences, cuenta con un candidato a vacuna de ARN anti-COVID-19, STP2104, que se encuentra actualmente en la fase preclínica, pero que este año se someterá a ensayos clínicos de Fase I. En otro orden de cosas, la compañía espera presentar una solicitud de uso de emergencia en el primer semestre de 2022.

ST Pharm calcula que puede producir unos 500 millones de dosis de materiales a granel de ARNm y se jacta de ser la única compañía a nivel mundial con su propia tecnología de taponado y de administración de fármacos con nanopartículas lipídicas.

Como especialista surcoreano líder en vacunas, GC Pharma tiene experiencia en vacunas contra la influenza y planea utilizar esta experiencia en el consorcio, según manifestó su presidente, E.C. Huh, señalando que las vacunas contra la COVID-19 pueden pasar a ser estacionales y cambiantes, como la vacuna contra la

influenza.

El presidente y director ejecutivo de Hanmi, Se-Chang Kwon, mencionó la experiencia de su empresa en todos los ciclos de desarrollo de nuevos fármacos y actualmente está desarrollando kits de diagnóstico de la COVID-19, una vacuna preventiva y terapias. Tiene capacidad para más de 100 millones de dosis de tres materias primas fundamentales para las vacunas de ARNm.

Salvaguardar (cont.)...

red de seguridad que requería que se rastrearán los millones de envíos diarios de medicamentos, en la que participaban miles de asociados de la industria.

Aun así, la DSCSA fue escrita con un objetivo a largo plazo en mente, específicamente el de rastrear y dar seguimiento a medicamentos de receta al nivel unitario en todas las etapas de la cadena de suministro de EE UU.

Una de las primeras compañías que participaron en ayudar a que la DSCSA alcanzara su misión fue el distribuidor farmacéutico mundial AmerisourceBergen. Con más de 150 ubicaciones en 50 países, la compañía suplente eficientemente a cientos de miles de centros y consultorios médicos, farmacéuticos y veterinarios.

Cuando se promulgó la DSCSA, la compañía se dio cuenta de que no había soluciones de software viables para cumplir con las nuevas reglamentaciones.

Pero el dilema se evitó cuando AmerisourceBergen, en asociación con SAP, lanzó el impulso para innovar conjuntamente y producir la primera solución empresarial para cumplir con los requisitos de seguimiento y localización de la DSCSA.

Cada año, se devuelven 58.000 unidades únicas de medicamentos por un valor de US\$2.500 millones. Por lo general, los artículos devueltos se revenden en EE. UU. Pero, con las nuevas regulaciones, el proceso estaba en riesgo.

Para cumplir con los grandes cambios de la DSCSA en la gestión de la cadena de suministro, se requirió la autorización de los asociados comerciales, con el propósito de validar a todos los miembros de la cadena de suministro como asociados autorizados. Los requisitos adicionales fueron: etiquetado de nuevos productos y códigos de barras con identificadores únicos; capacidad de identificar y poner en cuarentena productos ilegítimos en toda la cadena de suministro; notificación entre asociados comerciales y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de productos sospechosos de falsificación o contaminación; bloqueo de transacciones en la cadena de suministro para garantizar que solo se distribuyan productos debidamente codificados; y, rastreo de productos a nivel de unidad para 2023, que consiste en números de serie estandarizados y únicos incrustados en etiquetas de Matriz de Datos 2D.

La tecnología de seguimiento y rastreo implementada por AmerisourceBergen no solo cumplió con las reglas de atención médica de EE. UU., sino que estableció una visibilidad de extremo a extremo dentro de la cadena de suministro, desde el fabricante hasta el punto de envío y la entrega al proveedor de atención médica o a la farmacia.

La solución permite rastrear las unidades de medicamentos devueltos cada año, mediante la verificación del producto hasta el fabricante, de acuerdo con las regulaciones de la DSCSA, asegurando así de manera efectiva la cadena de suministro de medicamentos.

Noticias resumidas (cont.)...

(Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, FDA), dijeron que los medicamentos de Lilly “se pueden emplear en todos los estados, territorios y jurisdicciones de EE UU” basándose en datos de las variantes que están circulando por todo el país. Debido a que se espera que la combinación de medicamentos de Eli Lilly sea efectiva contra la variante delta, los funcionarios están listos para volver a recomendar los medicamentos.

- ♦ **Pfizer** y **Merck** iniciaron importantes estudios clínicos sobre nuevos fármacos orales experimentales anti-COVID-19. Merck está realizando un estudio con 1.300 pacientes para estudiar si su medicamento, *molnupiravir*, puede prevenir la COVID-19 en adultos que viven con un paciente de coronavirus sintomático. Pfizer, también está realizando un ensayo clínico con 1.140 pacientes que recibieron una dosis de su terapia de pacientes sintomáticos que no fueron hospitalizados y que no están en alto riesgo de tener una enfermedad grave.

- ♦ EE UU planea invertir US\$3.000 millones en la cadena de suministro de vacunas como parte de su intención de posicionarse como uno de los principales abastecedores mundiales de vacunas, dijo *Jeffrey Zients*, el asesor de la Casa Blanca, en una rueda de prensa. El financiamiento, que se distribuirá en las próximas semanas, se concentrará en los fabricantes de los insumos necesarios para la producción de vacunas contra la COVID-19, así como en las instalaciones que llenan y empaquetan las ampollas de vacunas. La concentración abarcará además lípidos, bolsas para biorreactores, sondas, agujas, jeringas y equipamiento de protección personal.

- ♦ En una muestra de más de 400 adultos de mayor edad en Argentina que se recuperaron de la COVID-19, más del 60% exhibió algún grado de deterioro cognitivo, informó el 29 de julio del corriente un investigador del **Centro de Ciencias de la Universidad** de San Antonio, Texas, en la *Conferencia Internacional de la Alzheimer's Association*. No se sabe si el deterioro, como ser olvidadizo y tener dificultad con el idioma, será progresivo, dijo el *Dr. Gabriel De Erausquin*, un neurólogo del Centro de Ciencias de la Salud del Instituto Glenn Biggs de la Enfermedad de Alzheimer y de Enfermedades Neurodegenerativas. Los participantes en el estudio son mayores de 60 años de edad y hasta el momento han sido evaluados una sola vez. La próxima evaluación será dentro de los próximos tres a cinco años.

- ♦ Corea del Sur anunció que planea empezar a distribuir dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 a partir de octubre. Las dosis de refuerzo iniciales se destinarán a las personas con sistemas inmunitarios debilitados o que se considere que están en alto riesgo. Otros recibirán la dosis de refuerzo a los seis meses de haber estado completamente vacunados, según la Agencia Surcoreana para el Control y la Prevención de las Enfermedades.

(Fuentes: Business Wire, comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Financial Times, FiercePharma, Healthcare Dive, Korea Business Review y World Pharma News).