

Japón enfrenta dificultades para importar

IFAs

(Fuentes: artículos redactados por el personal de Pharma Japan)

Recientemente, la importación de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) a Japón ha estado afectada por factores mundiales adversos. Los costos de los vuelos con destino a Japón desde Europa se están disparando debido al cierre del espacio aéreo sobre Rusia, y los precios de importación de IFAs para ciertos medicamentos comienzan a aumentar debido a la guerra en Ucrania.

Aunque el aumento de los precios puede no ejercer una presión inmediata sobre los costos de fabricación, si la situación actual se prolonga durante un tiempo considerable, hará subir la tasa de costos de fabricación y los IFAs más baratos probablemente experimentarán mayores aumentos, según Ichiro Fujikawa, presidente de la Asociación de Comerciantes Farmacéuticos de Japón, un grupo de importadores de IFAs.

A pesar de que Japón no importa IFAs de Ucrania o de Rusia, el cierre del espacio aéreo está teniendo un impacto directo en el transporte aéreo. Tras la invasión de Ucrania por parte de Rusia, aumentó el número de vuelos de carga que toman rutas del sur de Europa hacia Japón y que transportan mercancías, entre ellas productos farmacéuticos, lo que provoca una congestión en la logística.

Esto generó una competencia por el espacio en la limitada capacidad de carga. A partir de la semana que finalizó el 8 de marzo, el mercado ya había visto un aumento en las tarifas de carga de las aerolíneas. Y aunque prácticamente no se importan medicamentos de Ucrania o Rusia, las importaciones de Italia, Europa del Este y otros países europeos de origen verán aumentos de los costos de los fletes aéreos debido al aumento de los costos de transporte.

Según el Sr. Fujikawa, los gastos de flete están incluidos en los precios de importación de los IFAs, ya que los fabricantes de estos productos suelen fijar precios que incorporan los gastos de transporte. Los fletes fluctúan a diario y los fabricantes de IFAs fijan los precios con ciertos topes para absorber estas fluctuaciones. Cuando los costos de transporte aéreo superan estos topes, los costos adicionales repercuten en los precios de importación de los IFA. Cuanto más barato sea el IFA, mayor será el impacto, según el Sr. Fujikawa. Sin embargo, la cuantía del aumento sigue sin estar clara.

“Los precios están empezando a subir. Es inevitable que veamos una nueva subida de precios en el futuro (dada la guerra y el consiguiente impacto en la logística)”, señaló el Sr. Fujikawa. “El transporte aéreo sobre Europa se vio afectado cuando hubo una gran erupción volcánica en el pasado, pero esta vez se trata de una guerra, no de una catástrofe natural”, dijo, sin que sea difícil prever un impacto a largo plazo en los precios de los IFAs.

El gobierno japonés está estudiando la forma de crear un sistema de precios de los medicamentos que garantice la repatriación de la fabricación de principios activos farmacéuticos a Japón para superar los posibles retos debidos a estos factores

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **Sanofi y Seagen Inc.** anunciaron un acuerdo de colaboración exclusivo para diseñar, desarrollar y comercializar conjugados de anticuerpos y fármacos (ADCs) para hasta tres objetivos cancerígenos. La colaboración empleará la tecnología de anticuerpos monoclonales (mAb) de Sanofi y la tecnología de ADC de Seagen. Los ADCs son anticuerpos diseñados para administrar potentes fármacos contra el cáncer a las células tumorales que expresan una proteína específica y Sanofi tiene actualmente un ADC en desarrollo.

♦ **Walgreens Boost Alliance (WBA)** anunció los resultados financieros de su T2, en el que las ventas de operaciones continuas aumentaron un 3,0% interanual, a US\$33,800 millones, lo que representa un aumento del 3,8% en moneda constante. En el T2, los ingresos de operaciones continuas aumentaron interanualmente a US\$1.200 millones, frente a los ingresos de operaciones de US\$832 millones del T2 anterior; los ingresos ajustados de operaciones continuas aumentaron a US\$1.700 millones, lo que representa un aumento de 35,9%. En otro orden de cosas, la CEO de WBA, *Rosalind Brewer*, ha sido nombrada Mujer del Año por USA TODAY, un reconocimiento de mujeres

(continúa en la página 3)

Una posible nueva vacuna contra el COVID-19 podría ser accesible para más personas en el mundo

(Fuente: Un artículo de World Pharma News)

Una nueva vacuna desarrollada en MIT y el Centro Médico Beth Israel Deaconess podría contribuir a los esfuerzos por vacunar a los habitantes de los países más pobres, ofreciendo una alternativa barata, fácil de almacenar y eficaz a las vacunas de ARN.

En un nuevo artículo, los investigadores informan que la vacuna, compuesta por fragmentos de la proteína de la espiga del SRAS-CoV-2 dispuestos en una partícula similar a un virus, provocó una fuerte respuesta inmunitaria y protegió a animales contra el desafío viral. La vacuna se diseñó para que pudiera producirse mediante levadura, utilizando instalaciones de fermentación que ya existen en todo el mundo. El Instituto Serum de la India, el mayor fabricante de vacunas del mundo, está produciendo ahora grandes cantidades de la vacuna y tiene previsto realizar un ensayo clínico en África.

“Todavía hay una población muy grande que no tiene acceso a las vacunas contra la COVID-19. Las vacunas de subunidades basadas en proteínas son una tecnología de bajo costo y bien establecida que puede proporcionar un suministro constante y es aceptada en muchas partes del mundo”, afirma J. Christopher Love, catedrático de Ingeniería Química Raymond A. y Helen E. St. Laurent de MIT y miembro del Instituto Koch de Investigación Integrativa del Cáncer y del Instituto Ragon del MGH (Massachusetts General Hospital), MIT y Harvard.

(continúa en la página 2)

IFAs (cont.)

globales y, potencialmente, otros en el horizonte.

Cuando le preguntaron sobre por la importancia de la producción nacional de IFAs durante una reunión de la comisión presupuestaria de la Cámara Alta, el primer ministro japonés, Fumio Kishida, explicó que Japón depende actualmente de las importaciones de China e India para muchos IFAs debido a la rentabilidad y otras razones. También destacó las iniciativas gubernamentales que se han tomado hasta ahora para aliviar la situación, entre ellas el apoyo a la repatriación de la fabricación de IFAs para antibióticos a Japón y la petición a las empresas farmacéuticas de que diversifiquen las fuentes de IFAs.

El gobierno está revisando el sistema de precios de los medicamentos para “equilibrar la promoción de la innovación y la sostenibilidad de la cobertura universal”, dijo el Sr. Kishida, añadiendo que los precios del Instituto Nacional de la Salud se aumentan para los medicamentos de bajo precio con altas necesidades médicas para los que se considera difícil el suministro continuo. “Debemos fabricar y suministrar los medicamentos necesarios en Japón. Desde este punto de vista, tenemos que seguir debatiendo cómo deben fijarse los precios del Instituto Nacional de la Salud”, dijo.

Vacuna contra el COVID-19 (cont.)

Love y Dan Barouch, director del Centro de Investigación de Virología y Vacunas del Centro Médico Beth Israel Deaconess (BIDMC) y profesor de la Facultad de Medicina de Harvard, son los autores principales del trabajo, que aparece en *Science Advances*. El laboratorio de Love, en estrecha colaboración con el laboratorio de Barouch en el BIDMC, comenzó a trabajar en una vacuna contra la COVID-19 a principios de 2020. Su objetivo era producir una vacuna que no solo fuera eficaz, sino también fácil de fabricar. Para ello, se centraron en las vacunas de subunidades proteicas, un tipo de vacuna que consiste en pequeños trozos de proteínas víricas. Varias vacunas existentes, entre ellas una para la hepatitis B, se han fabricado con este enfoque.

“En lugares del mundo donde el costo sigue siendo un problema, las vacunas de subunidades pueden resolverlo. También podrían resolver algunas de las dudas que suscitan las vacunas basadas en tecnologías más recientes”, afirma Love. Otra ventaja de las vacunas de subunidades proteicas es que a menudo pueden almacenarse bajo refrigeración y no requieren las temperaturas de almacenamiento ultracongelado que requieren las vacunas de ARN.

Para su vacuna de subunidades, los investigadores decidieron utilizar una pequeña parte de la proteína de la espiga del SARS-CoV-2, el dominio de unión al receptor (RBD). Al principio de la pandemia, los estudios en animales sugirieron que este fragmento de proteína por sí solo no produciría una fuerte respuesta inmunitaria, así que para hacerlo más inmunogénico, el equipo decidió exhibir muchas copias de la proteína en una partícula similar al virus. Eligieron el antígeno de superficie de la hepatitis B como andamiaje y demostraron que cuando se recubría con fragmentos de RBD del SARS-CoV-2 esta partícula generaba una respuesta mucho más fuerte que la proteína RBD por sí sola.

Los investigadores también querían asegurarse de que su vacuna pudiera fabricarse de forma fácil y eficaz. El equipo de MIT diseñó la proteína RBD para que pudiera ser producida por la levadura *Pichia pastoris*, que es relativamente fácil de cultivar

en un biorreactor industrial. La *Pichia pastoris* ya se utiliza para producir vacunas en biorreactores de todo el mundo. Una vez que los investigadores tuvieron listas sus células de levadura modificadas, las enviaron al Instituto Serum, que incrementó la producción rápidamente.

Una vez que los investigadores tuvieron lista su vacuna candidata, la probaron en un pequeño ensayo con primates no humanos. Para esos estudios, combinaron la vacuna con adyuvantes que ya se utilizan en otras vacunas. En esos estudios, los investigadores demostraron que la vacuna generaba niveles de anticuerpos similares a los producidos por algunas de las vacunas COVID-19 aprobadas, incluida la de Johnson y Johnson. También descubrieron que cuando los animales se exponían al SARS-CoV-2, las cargas virales en los animales vacunados eran mucho más bajas que las observadas en los animales no vacunados. Para esa vacuna, los investigadores utilizaron un fragmento de RBD basado en la secuencia de la cepa original de SARS-CoV-2 que surgió a finales de 2019. Esa vacuna se ha puesto a prueba en un ensayo clínico de fase 1 en Australia. Desde entonces, los investigadores han incorporado dos mutaciones (similares a las identificadas en las variantes naturales Delta y Lambda) que el equipo encontró previamente para mejorar la producción y la inmunogenicidad en comparación con la secuencia ancestral, para los ensayos clínicos de fase 1/2 previstos. Según los investigadores, el método de unir un inmunógeno RBD a una partícula similar a un virus ofrece un sistema similar al de “plug and display” que podría utilizarse para crear vacunas similares.

Si los ensayos clínicos demuestran que la vacuna es una alternativa segura y eficaz a las vacunas de ARN existentes, los investigadores esperan que no sólo sea útil para vacunar a personas en países que actualmente tienen un acceso limitado a las vacunas, sino que también permita la creación de refuerzos que ofrezcan protección contra una mayor variedad de cepas de SARS-CoV-2 u otros coronavirus.

Noticias resumidas (cont.)...

de todo el país que tuvieron un impacto significativo. Brewer es una de las mujeres más prominentes del sector empresarial de EE UU y es la única mujer de raza negra que se desempeña como ejecutiva principal en una compañía S&P 500.

- ◆ **Sigma Healthcare** (de Australia) informó que en su ejercicio fiscal 2022 sus recaudaciones aumentaron interanualmente un 1,3%, a US\$3.450 millones. Las ventas a hospitales aumentaron un 5,6% frente a 2021 y las ventas de marcas minoristas aumentaron un 6,4% en el ejercicio. *Vikesh Ramsunder* es el nuevo CEO y director administrativo de Sigma Healthcare. Más recientemente ocupó al cargo de CEO de UPD, de Sudáfrica.

- ◆ Organizaciones farmacéuticas, entre ellas **la National Association of Chain Drug Stores, la American Pharmacists Association y la American Society of Health-System Pharmacists**, alabaron a la Cámara de Representantes de EE UU por la presentación del proyecto de ley *H.R. 7213*, la *Ley de Acceso Comunitario Asequible a Servicios en Farmacias*, una ley bipartidista que asegurará que los pacientes sigan teniendo acceso a servicios esenciales vinculados a la pandemia proporcionados por farmacéuticos, incluyendo servicios para mantener a las comunidades protegidas contra la COVID-19. Más de 100 organizaciones nacionales y estatales que representan

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

a pacientes, farmacéuticos, farmacias comunitarias y rurales, así como a comunidades desatendidas, respaldaron el proyecto de ley.

- ♦ **Moderna** está añadiendo otros dos programas de vacunas a su lista: una candidata respiratoria combinada y una vacuna dirigida a cuatro coronavirus endémicos que causan el resfrío común. La candidata respiratoria, mRNA-1230, atacará los tres virus más significativos que causan enfermedades respiratorias en adultos: SARS-CoV-2, influenza y el virus respiratorio sincitial, y está diseñada para ser empleada como un refuerzo anual. La segunda, mRNA-1287, es un ataque con cuatro frentes contra virus que causan enfermedades respiratorias en el mundo entero. En otro orden de cosas, Moderna recibió autorización de uso de emergencia para la aplicación la dosis de refuerzo de su vacuna contra la COVID-19 a niños menores de seis años de edad.

(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Fierce Biotech, Scrip Intelligence y World Pharma News)