

## China inicia ensayos clínicos en Fase III de dos vacunas contra el coronavirus

(Fuente: un artículo redactado por Brian Yang)

China National Biologics Products Group, una filial de la compañía china estatal Sinopharm Group Co., Ltd., inició un estudio en Fase III de su vacuna contra el coronavirus en Abu Dabi, junto con la compañía local G42 Healthcare y realizado por Abu Dhabi Health Services. La aprobación regulatoria, concedida por los Emiratos Árabes Unidos, permite que hasta 15.000 voluntarios participen en el ensayo clínico.

Este estudio a gran escala en fase tardía será una prueba para el emirato y su socio local. G42 Healthcare es una firma de inteligencia artificial y de computación en la nube encabezada por Xiao Peng, su CEO. La firma dijo que reclutará un mínimo de 5.000 participantes para el estudio y que es probable que Sinopharm aporte más de otros países.

Abu Dabi fue escogido para el estudio por su población diversa. Ello podrá demostrar la eficacia de la vacuna para posible uso mundial, según CNBG. En comparación, otra empresa china de vacunas, CanSino Biologics Inc., dice que reclutará hasta 40.000 personas para su estudio en Fase III. La compañía estadounidense Moderna, Inc., está planeando contar con 30.000 personas en su estudio de su vacuna de ARN mensajero. CanSino está en conversaciones con autoridades de Brasil, Chile, Rusia y Arabia Saudita para su programa.

Similarmente, Sinovac Biotech Ltd., con sede en Beijing, está planificando iniciar un estudio en Fase III para su candidato a vacuna en países latinoamericanos, entre ellos Brasil y Chile, mediante su asociación con Butantan, de Brasil.

Fuentes de la industria explican que el razonamiento detrás de la decisión de realizar estudios en el Medio Oriente y en Latinoamérica está impulsado por factores múltiples. En general, los gobiernos están aceptando las normas de calidad chinas y están dispuestos a trabajar con Beijing para promover las vacunas, dijo Ke Wu, el CEO de BravoVax, otra compañía china, a Scrip. BravoVax, con sede en Wuhan, también está desarrollando una vacuna contra el coronavirus.

Aparte de la necesidad de realizar los estudios en un lugar afectado por la pandemia, en los que se requiere exposición al virus, los costos de realizar los estudios en mercados emergentes de Latinoamérica también son otra posible consideración, añadió Wu.

A pesar de la promesa del gobierno chino de hacer que todas las vacunas exitosas que se produzcan en el país estén ampliamente disponibles “para el bien público mundial”, se espera que los países que colaboren con los investigadores sean los primeros en recibir suministros de vacunas aprobadas.

Las vacunas de Sinopharm y de SinoVac contienen virus desactivados, una tecnología establecida en la que China tiene una gran ventaja. Debido a que las vacunas fabricadas en China no han sido puestas a prueba fuera del país, su evaluación en un medio más

(continued on page 2)

## Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance** anunció que su CEO y vicepresidente ejecutivo, *Stefano Pessina*, renunciará como CEO y asumirá el cargo de presidente ejecutivo de la junta directiva después de que se haya seleccionado un nuevo CEO. Cuando eso ocurra, Pessina asumirá el rol de presidente ejecutivo y el presidente ejecutivo actual, *James Skinner*, renunciará a su cargo. Skinner permanecerá en la junta directiva para asistir en la transición. La compañía dijo que los cambios de liderazgo son para ayudar a impulsar el progreso de sus prioridades estratégicas y colocar a la empresa en posición de mantenerse a las par de los cambios continuos en el sector de atención de la salud.

♦ **AstraZeneca** espera entregar 100 millones de dosis de su vacuna contra el coronavirus a Japón, según *Pascal Soriot*, el CEO de AstraZeneca. La compañía emitió datos de sus ensayos clínicos en fases iniciales de la vacuna *AZD1222*, que indicaron que todos los pacientes exhibieron respuestas inmunitarias “robustas”. La vacuna se está desarrollando en asociación con la Universidad de Oxford. AstraZeneca está incrementando su capacidad de fabricación en paralelo con los ensayos clínicos y espera que la *AZD1222* esté disponible en septiembre. Sin embargo, las decrecientes tasas de infección en el Reino Unido, donde se están realizando ensayos clínicos en fase tardía, podrán demorar los resultados, con la consiguiente demora de

(continued on page 3)

## Tom Vanmolkot es nombrado miembro de la junta directiva de la IFPW



La IFPW se complace en anunciar el nombramiento de Tom VanMolkot como integrante de la junta directiva de la IFPW, en remplazo de John Davison, que el 1º de julio se jubiló de su cargo de CEO de Zuellig.

Tom es vicepresidente ejecutivo de Distribución y Atención al Cliente de Zuellig Pharma Asia Pacific, donde supervisa la distribución de productos farmacéuticos, el alcance clínico y los analíticos de datos de la empresa en 13 mercados. También gestiona mercados clave en el Norte de África y en Asia Sudoriental y lidera el personal en diversas divisiones de la organización para maximizar el valor y los servicios que se prestan a los clientes de la región. Además, Tom lidera los equipos de Tecnología Informática, Operaciones y Garantía de Calidad.

Tom ha estado trabajando en Zuellig Pharma por más de 18 años y asumió varios cargos de liderazgo en la empresa. Aporta a la junta directiva de la IFPW más de 25 años de experiencia en la cadena de suministro mundial y en logística. También integró el comité de asesoramiento de la Junta de Síndicos de la Fundación de la IFPW. Tom, que actualmente reside en Singapur, nació y se crio en África y tiene un título de Economía de la Université Catholique de Louvain (de Bélgica).

## China (cont.)...

“amistoso” puede facilitar el proceso.

La Dirección Nacional de China de Productos Médicos formó cinco grupos separados de auditorías encargados de asegurar que estos productos de vacunas cumplan con las reglamentaciones. El proceso, que comenzó el 20 de julio, está programado para que finalice a fines de julio.

## Trump firmó órdenes ejecutivas para reducir los precios de los medicamentos

(Fuente: Un artículo redactado por Sandra Levy para Drug Store News)

El 24 de julio, el presidente Trump emitió cuatro órdenes ejecutivas dirigidas a reducir los precios de los medicamentos para los estadounidenses.

“Las cuatro órdenes que estoy firmando hoy restructurarán completamente el mercado de medicamentos de receta, en cuando a los precios y todo lo demás, para hacer que los medicamentos sean asequibles y accesibles para todos los estadounidenses”, dijo Trump en comentarios posteriores a la firma de las órdenes. “Lo primero será requerir que todos los centros de salud federales comunitarios pasen los gigantescos descuentos que recibirán de las compañías sobre la insulina y los EpiPens directamente a sus pacientes”.

En una de las órdenes, Trump dijo que uno de los motivos por los que los precios de los medicamentos son tan altos en Estados Unidos es “la compleja mezcla de pagadores y negociadores que a menudo separan al consumidor del fabricante en el proceso de determinar los precios de compra de los medicamentos”.

“El resultado es que los precios que los pacientes ven el punto de venta no reflejan los precios que las compañías de seguros de los pacientes y los intermediarios contratados por las compañías de seguros pagan realmente por los medicamentos. En lugar de ello, estos intermediarios negocian descuentos significativos de las listas de precios, a veces hasta el 50% del costo del medicamento”, dijo Trump. “Los afiliados a Medicare, cuya parte de su propio bolsillo típicamente se basa en los precios de lista, pagan mucho más que lo que deberían por los medicamentos, mientras que los intermediarios cobran grandes sumas de “reembolsos”. Estos reembolsos son el equivalente funcional de las coimas y erosionan los ahorros que de lo contrario pasarían a los pacientes afiliados a Medicare que toman los medicamentos. Sin embargo, las reglamentaciones federales actuales crean un puerto seguro para esos descuentos y causan que no se los trate como coimas según la definición de la ley”.

Arreglar este problema podrá ahorrar miles de millones de dólares a los pacientes de Medicare, dijo Trump, y añadió que la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos halló que los pacientes participantes en la catastrófica Parte D de Medicare determinó que los costos del propio bolsillos de medicamentos de alto precio aumentó un 47% por ciento entre 2010 y 2015, de US\$175 por mes a US\$257 por mes.

La Pharmaceutical Care Management Association, que representa al sector de gestión de prestaciones farmacéuticas, no demostró mayor entusiasmo por las órdenes ejecutivas y señaló que tendrán un efecto adverso sobre los pacientes y los costos del

propio bolsillo. El presidente y CEO de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Stephen Uhl, también desaprobó

## Los 20 medicamentos de más venta en el mundo en 2019

(Fuente: un artículo redactado por Blankenship para FiercePharma)

Para cualquier fabricante de medicamentos, llegar a tener ventas de mil millones de dólares de uno de sus medicamentos es un gran logro por derecho propio. Pero en el caso de los medicamentos de mayor venta, algunos de los cuales han sido de mayor venta varias veces, la presión es mucho mayor. Evaluate Pharma hizo una lista de los 20 medicamentos de más venta en el mundo en 2019.

Las cosas cambian rápidamente en el sector farmacéutico, pero el 2019 fue prácticamente igual a años anteriores de una manera notable. En términos de ventas, Humira, el medicamento de megaventas de AbbVie, ahora es puntero, pero en 2019 surgieron retos de biosimilares en el extranjero por primera vez y además enfrenta la amenaza de los derechos de “copia” en EE UU a partir de 2023. Es por eso que otros medicamentos de gran venta están esperando llegar a la cima. En segundo lugar, después de las ventas de US\$19.740 millones de Humira, están medicamentos oncológicos “estrella”, cinco de los cuales se encuentran entre los 10 medicamentos de mayor venta aprobados para el tratamiento del cáncer.

Uno de ellos es Keytruda, un medicamento de Merck & Co. cuyas ventas crecientes lo encaminan hacia la supremacía de ventas. Las perspectivas de ventas de Keytruda son tan alentadoras que Evaluate calculó que las ventas del medicamento -- según I-O --, en 2026 ascenderán US\$25.000 millones, una cifra que coincide aproximadamente con el consenso de Wall Street y que supera las ventas máximas de Humira. Otra cosa a la que se le debe prestar atención es la pérdida de protección de patentes, algo que tarde o temprano es el golpe de gracia de los medicamentos de gran venta. En 2019, seis terapias que figuran en nuestra lista de medicamentos de mayor venta, enfrentaron por primera vez desafíos de genéricos o de biosimilares o hubo “copiones” en el mercado. Ningún fabricante de medicamentos estará tan afectado como Roche, cuyos tres medicamentos oncológicos, Avastin, Herceptin y Rituxan, enfrentan copias en EE UU en 2019. Pero no todo es Humira y oncología. Medicamentos de Gilead, Biogen, Bristol Myers Squibb y otros redondean la lista y sus sendas hacia figurar entre los de mayor venta han sido únicas.

Rank	Drug	Rank	Drug
1	Humira	11	Xarelto
2	Keytruda	12	Herceptin
3	Revlimid	13	Prevnar
4	Opdivo	14	Imbruvica
5	Eylea	15	Remicade
6	Eliquis	16	Ibrance
7	Enbrel	17	Biktarvy
8	Avastin	18	Tecifidera
9	Stelara	19	Trulicity
10	Rituxan	20	Genvoya

## Noticias resumidas...

la disponibilidad de la vacuna.

♦ **Shanghai Fosun Pharmaceutical Group Co., Ltd.** anunció que su filial **Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Co., Ltd.** obtuvo aceptación de su solicitud de ensayo clínico de su producto candidato a vacuna contra el coronavirus *BNT162b1*. La compañía obtuvo la licencia de la compañía alemana **BioNTech** para desarrollar y comercializar exclusivamente sus productos de vacuna basados en la plataforma de tecnología ARN mensajero, de propiedad de BioNTech.

♦ Los candidatos a vacunas contra el coronavirus de **AstraZeneca/Oxford University**, **CanSino** y **Pfizer** demostraron generar respuestas inmunitarias y aprobaron las pruebas iniciales de seguridad. Las respuestas inmunitarias indican que las vacunas son promisorias para proteger contra el coronavirus. En los voluntarios a quienes se les aplicó una vacuna experimental se detectó un anticuerpo contra una proteína que el virus emplea para penetrar células. Además, los participantes en el estudio produjeron células inmunitarias llamadas células T, necesarias para la inmunidad a largo plazo.

♦ **Amazon** está iniciando un programa piloto en asociación con **Crossover Health** cuyo propósito es abrir clínicas de atención primaria a cargo de terceros cerca de varios de sus depósitos e instalaciones de operaciones en todo el país. El propósito de la asociación con Crossover Health es proporcionar acceso fácil a instalaciones de atención de la salud, en lugar de emplear sitios mucho más costosos, como salas de emergencia y centros de atención de urgencia. La primera instalación, que se abrirá en Las Colinas, Texas, tendrá un horario de atención extendido para adaptarse a los horarios de los empleados y estará abierta exclusivamente para los empleados de Amazon y sus familias. Entre otros, se proporcionarán servicios de atención de pacientes en estado agudo, con trastornos crónicos y preventivos, así como medicamentos de receta, vacunaciones, servicios de atención de la conducta, fisioterapia y atención quiropráctica.

♦ **El Centro de EE UU para el Control de las Enfermedades** cambió su orientación relativa al tiempo en que los enfermos de COVID-19 deben estar aislados. Según las nuevas directrices, los pacientes con síntomas leves a moderados de la COVID-19 podrán dejar de estar aislados sin una prueba negativa a los diez días de haber exhibido síntomas iniciales del virus. Hay creciente evidencia de que la mayoría de la gente deja de ser infecciosa a los diez días. Además, el CDC está desalentando que la gente obtenga una segunda prueba.

*(Fuentes: Drug Store News, FiercePharma, NBC News, Pharma Japan y comunicados de prensa)*