

La industria farmacéutica de Japón se está recuperando lentamente de la COVID-19

(Fuente: Varios artículos de Pharma Japan)

Japón está entrando en movimiento lentamente después del levantamiento del estado de emergencia causado por la pandemia del nuevo coronavirus. El gobierno metropolitano de Tokio está dando fin a la suspensión de las actividades de las empresas en tres pasos y la ciudad acaba de iniciar la primera etapa. Los museos, las bibliotecas y las instalaciones deportivas dentro de edificios se pueden volver a abrir y los restaurantes ahora pueden permanecer abiertos hasta más tarde y servir bebidas alcohólicas hasta las 10 de la noche. Además, hay nuevas reglamentaciones sanitarias. Otras prefecturas emitieron directrices similares, que parecen estar avanzando muy lentamente.

Los efectos sobre la industria farmacéutica de Japón son muy evidentes, tanto en la fabricación como en la distribución. Entre enero y marzo de 2020, el mercado de medicamentos éticos de Japón creció interanualmente solo un 0,2%, a 2,4 billones de yenes (US\$22,860 millones) en base a los precios del Instituto Nacional de la Salud en medio de la crisis de la COVID-19, según datos publicados por IQVIA el 26 de mayo de 2020.

Entre los 10 medicamentos de más venta, las ventas del anticoagulante Lixiana, de Daiichi Sankyo, aumentaron un 20,6%. Otros medicamentos en esa lista fueron Takecab, de Takeda, para el tratamiento de las úlceras pépticas, Tagrisso, de Astra Zeneca, para el tratamiento del cáncer y Samsca, de Otsuka, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Maviret, la terapia combinada de AbbVie para el tratamiento de la hepatitis C, el anticoagulante Xarelto, de Bayer Yakuhin, y Xofluz, el medicamento de Shionogi contra la gripe, desaparecieron de la lista de los medicamentos de más venta.

Quince fabricantes japoneses de medicamentos proyectan un crecimiento promedio negativo del 3,6% en el sector de medicamentos éticos en el ejercicio fiscal 2020 y además se están preparando para una drástica reducción de los precios y los avances de los genéricos en el mercado. En este momento, los efectos plenos de la COVID-19 sobre el mercado farmacéutico se desconocen.

Según se proyecta, el mayor perdedor en Japón será Taisho Pharmaceutical Holdings, que aparentemente tendrá un crecimiento negativo del 20,9%, atribuible a una reducción del 46,7% de las ventas del tratamiento de la osteoporosis Edirof (eldecalcitol), así como a reducciones de las ventas de medicamentos originales fuera de patente, y se prevé que las ventas de medicamentos éticos en Japón se reducirán a la mitad en cinco años, frente a las ventas de 107.000 millones de yenes en 2015.

Se espera que Astellas Pharma enfrente una caída del 17,3%, o sea de cerca de 60.000 millones de yenes, a causa de la finalización de los pactos de promoción conjunta del tratamiento Symbicort para la EPOC en el ejercicio fiscal anterior. Su analgésico antiinflamatorio Celeco (celecoxib) también enfrentará competencia de genéricos que ya están en el mercado.

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

- ♦ El fabricante estadounidense de productos farmacéuticos **Merck & Co.**, firmó una alianza con la organización sin ánimo de lucro **IAVI** para desarrollar una vacuna empleando la tecnología del virus recombinante de la estomatitis vesicular que Merck empleó para desarrollar la vacuna contra el Ébola. La compañía también firmó un acuerdo con la Dirección de EE UU de Investigación y Desarrollo Biomédico (abreviada en inglés como BARDA) para obtener financiamiento inicial de su trabajo con la IAVI. Finalmente, Merck se asoció a la compañía Ridgeback Bio, con sede en EE UU, para desarrollar un nuevo candidato antiviral, ahora que se han puesto de relieve las limitaciones de remdesivir, de Gilead. Merck & Co. es uno de los principales cinco fabricantes de vacunas del mundo.

- ♦ El presidente de **Walgreens**, **Richard Ashworth**, renunció a su puesto para asumir, a partir del 1º de junio, la presidencia y el cargo de primer ejecutivo de **Tivity Health**, un proveedor de soluciones de entrenamiento físico, nutrición y participación en medios sociales. También integrará la junta directiva de la empresa. Ashworth ocupó varios cargos en la organización Walgreens desde 1992. Durante toda la pandemia de la Covid-19 fue el rostro público de la compañía.

(continued on page 3)

La resiliencia del mercado de fármacos de la India

(Fuente: un artículo redactado por el personal de la revista *The Economist*)

Nada pudo haber preparado al fabricante de medicamentos indio Cipla para las ramificaciones de la pandemia de la COVID-19. En marzo, la producción de las 30 plantas de Cipla decayó casi de la noche a la mañana en un 70%, cuando el gobierno de la India ordenó un cierre que dificultó que sus 23.000 empleados fueran a trabajar. Ciertos productos críticos, desde los que se emplean en el empaquetado hasta en los ingredientes activos, escasearon. El precio de algunos de estos productos procedentes de China aumentó rápidamente un 500%.

En la actualidad, la producción de Cipla sigue siendo inferior a la de los niveles anteriores a la crisis. Las operaciones en Mumbai, una ciudad muy afectada, siguen estando reducidas. Sin embargo, una fábrica en el estado nororiental de Sikkim tiene todo su personal trabajando. La empresa transporta a sus empleados a la planta en autobuses desinfectados y con distanciamiento social. Nuevamente hay suministros básicos y el aumento de los precios de los productos de China se redujo a entre el 10 y el 20%.

Esta es una buena noticia no solo para Cipla, sino para toda la India, que en general evitó las escaseces de fármacos gracias a sus empresas internas. Sus ingresos aumentaron a US\$40.000 millones en 2019 y la mitad de esa suma provino de exportaciones. Cipla produce la décima parte del volumen de todos los productos

(continued on page 2)

Japón (cont.)...

Estas y otras proyecciones no tienen en consideración el impacto de la COVID-19. También se teme que las promociones remotas puedan causar que instituciones médicas y hospitales adopten medicamentos nuevos a causa de la contracción del mercado.

Las ganancias de operaciones de los cuatro principales mayoristas de medicamentos de Japón aumentaron en el ejercicio fiscal 2019 frente al el año anterior, con una tasa promedio del 1,45%, según Jiho. Asimismo, los cuatro obtuvieron tasas de ganancias de operaciones de más del 1%, una cantidad que en el ámbito mayorista se considera como el umbral de las “tasas de ganancias razonables”. La revisión de precios del Instituto Nacional de la Salud vinculada al aumento del impuesto sobre el consumo del pasado mes de octubre y la pandemia de la COVID-19 tuvo un impacto negativo. Las ventas de agentes contra el cáncer y de productos especializados permanecieron fuertes. En conjunto, las ventas de la división de medicamento de las cuatro empresas subieron un 2,7% frente al año anterior y sus ganancias de operaciones subieron un 12%. Las clasificaciones de ventas permanecieron interanualmente estables en cuando a las ventas totales. Suzuken, al clasificarse segundo en las ventas de medicamentos éticos, reemplazó a Medipal Holdings.

Debido al brote de la enfermedad COVID-19, los mayoristas no tienen una idea clara de lo que ocurrirá en el ejercicio fiscal 2020, que finaliza en marzo de 2021. Medipal, Suzuken y Toho dijeron que sus predicciones están “pendientes”. Solo Alfresa anunció sus predicciones, pero sin tener en consideración el impacto de COVID-19, con el argumento de que el impacto de la enfermedad es imposible de predecir.

India (cont.)...

farmacéuticos, incluyendo el 50% de las vacunas del mundo, además del 40% de los genéricos que se venden en Estados Unidos y la cuarta parte de todos los medicamentos que se compran en Gran Bretaña. Visitantes de África se van de la India con maletas repletas de pastillas baratas que a veces no están disponibles en sus países.

La industria farmacéutica de la India no estaba muy bien antes de la pandemia. Se espera que los ingresos de las grandes firmas aumenten este año un 5%, frente al 18% en 2016, cuando los países occidentales introdujeron una competencia feroz al mercado de genéricos. En la actualidad, la competencia sigue erosionando los márgenes mínimos que estas empresas pueden obtener en sus ventas de genéricos. Los precios de los medicamentos vendidos por empresas indias bajaron un 8% en 2018 y un 5% in 2019, según McKinsey & Co. Inquietudes sobre la calidad y la eficacia de los medicamentos y fármacos producidos en la India causaron que la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UUU emitiera “alertas de importación”, que bloquean la distribución de productos, aplicables a 15 empresas indias en 2019 y 2020.

El temor al aumento de los costos y a la disminución de las ventas, ahora que pacientes y hospitales de todas partes tienen que lidiar con el acceso limitado a tratamientos aparte de la COVID-19, profundizaron la preocupación. Sin embargo, el coronavirus puede ser un punto de inflexión en la industria, si demuestra que puede producir enormes volúmenes de medicamentos para el coronavirus

con rapidez y eficiencia. La evidencia demuestra que ello es posible.

Empresas indias, incluyendo Cipla, están fabricando favipiravir, un fármaco antiviral desarrollado por la división farmacéutica de Fujifilm, de Japón, que demostró ser promisorio para el tratamiento de la COVID-19. El mes pasado, el Serum Institute of India, el mayor fabricante de vacunas del mundo, cambió su práctica habitual y anunció que está produciendo entre 40 millones y 50 millones de dosis de una vacuna que se está desarrollando en Oxford University antes de que comiencen los ensayos clínicos de eficacia en seres humanos. El 5 de mayo, la prensa india informó que Gilead, el fabricante de remdesivir, recibió aprobación de emergencia en EE UU para el tratamiento de la COVID-19. Gilead también está en negociaciones avanzadas con cuatro firmas de la India: Cipla, Dr. Reddy's Laboratories, Jubilant Life Sciences y Strides Pharmaceuticals para que produzcan remdesivir.

Se espera que surjan más asociaciones a medida que los méritos de la cooperación pasen a ser evidentes. Los inversionistas predicen que la colaboración podrá demostrar ser lucrativa. Los precios en aumento de las acciones de los fabricantes de medicamentos de la India confirman esta tendencia. Un índice de estos fabricantes de gran tamaño subió un 43% desde que empezó el encierro a mediados de marzo, frente a la baja del mercado de valores en la India.

Noticias resumidas...

- ◆ CVS Pharmacy empezará a ofrecer entregas autónomas a sus clientes a partir de junio, como parte de un programa piloto en Houston, Texas. En esta primera asociación de esta índole entre Nuro, una compañía de entregas autónomas, y CVS, se empleará la flota de Nuro para entregar medicamentos de receta y productos esenciales en la zona que abarca los tres códigos postales del gran Houston. Los pedidos se pueden hacer en CVS.com o por medio de la app CVS pharmacy. Los pedidos se entregan en la acera de la dirección del cliente en el plazo de tres horas..

- ◆ El porcentaje de bebés vacunados en Japón mediante programas públicos de vacunación decayó significativamente a causa del impacto de los pedidos de permanecer en casa durante el brote de la Covid-19. Una encuesta realizada por una organización sin ánimo de lucro que promueve actividades para proteger a los niños contra enfermedades prevenibles, reveló que los índices de vacunación decayeron en abril del 95% al 70%. La organización señaló que la vacunación no está incluida en las actividades no urgentes y no esenciales que figuran en las órdenes de permanecer en casa.

- ◆ Es probable que remdesivir, de Gilead Sciences, sea candidato a que lo añadan a la lista ultrasecreta de artículos en el Arsenal Estratégico Nacional (US Strategic National Stockpile, SNS) y en las de los estados individuales por si la Covid-19 pasa a ser endémica. Esta medida sería para asegurar que haya suministros suficientes si las dosis donadas y los casos de la Covid-19 superan la donación de Gilead de 1,5 millones de dosis individuales de remdesivir equivalente a más de 140.000 cursos

(continued on page 3)

Noticias resumidas...

de tratamiento, según un comunicado de prensa de la compañía. Debido a que es difícil predecir cómo lucirá la pandemia de la Covid-19 el año que viene, acopiar a los niveles nacional y estatales puede ser una manera de prevenir las escaseces, y si el medicamento se autoriza plenamente, puede involucrar descuentos de los precios cuando Gilead empiece a venderlo.

- ♦ Los gobiernos y otros financiadores de investigaciones pueden estar perdiendo la oportunidad de ayudar a acelerar el desarrollo de vacunas contra el coronavirus al no insistir que los fabricantes de medicamentos compartan los derechos de propiedad intelectual, los datos de investigación y otra información, dicen ciertos grupos de vigilancia y de defensores de pacientes. Ahora que las compañías farmacéuticas de investigación de medicamentos están recibiendo fondos generosos para la investigación del coronavirus, la Organización Mundial de la Salud estimula a los financiadores a que incluyan cláusulas en sus contratos que requieran que los medicamentos para el coronavirus se distribuyan equitativamente y que se publiquen los datos de los ensayos clínicos. Se unen a ello numerosos defensores que dicen que la falta de acción relativa a los derechos de propiedad intelectual y de datos otorga el poder a la industria de medicamentos.

(Fuentes: Drug Store News, Fierce Pharma, GlobalData, IP Law News y Scrip)

♦