

## Corea del Sur: impulsores clave de crecimiento en la próxima década

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

Desde la década de los 1990, la industria farmacéutica de Corea del Sur ha pasado por varias etapas de crecimiento con el desarrollo inicial de nuevos medicamentos.

En la década de 2000 a 2010, hubo cambios estructurales, en un momento en que la industria, centrada en genéricos, enfrentada limitaciones de crecimiento, en gran parte causadas por la disminución continua de los precios internos. Ello generó la necesidad de no solo centrarse en el mercado nacional, sino también de buscar nuevas posibilidades en el mercado mundial.

La década de 2010 a 2020 estuvo concentrada en investigación y desarrollo más innovadores, así como en tratos de concesión de licencias a escala global que funcionaron en paralelo con empresas de biosimilares que estaban estableciendo una posición de liderazgo en los mercados internacionales, dentro de lo posible.

Ahora que [Corea del Sur] pone su mira en la próxima década, las compañías farmacéuticas podrán tener que adoptar una de dos posturas estratégicas: transformarse en creadoras innovadoras o concentrarse enteramente en genéricos y productos sanitarios funcionales. Si bien sería ideal que los desarrolladores entraran al mercado mundial mediante el desarrollo y la comercialización independientes de nuevos medicamentos, todavía se cree que la industria surcoreana no debe alterar su modelo concentrado en concesión de licencias, al menos por ahora, ante la capacidad de financiamiento y las ventas limitadas del país frente a las grandes compañías farmacéuticas mundiales.

Pero el aspecto económico sigue siendo una consideración importante. Incluso si una firma obtuviera un trato de licenciamiento global de 1 billón de KRW1 (US\$896,2 millones), podrá recibir un anticipo de solo unos 40.000 millones de KRW40. Si esa cantidad se dividiera a lo largo de dos a cuatro años, representaría aproximadamente entre 10.000 millones y 20.000 millones de KRW10 anuales, una inversión razonable para un solo medicamento.

Las compañías que dependen totalmente del modelo de concesión de licencias necesitarán obtener anualmente entre cinco y seis tratos a gran escala para generar flujo de caja. Desgraciadamente, el país no cuenta con investigación y desarrollo de ese tamaño. Si se incluye el hecho de que entre cinco y siete de cada 10 productos con licencias eventualmente retornan a sus originadores, la situación es sumamente difícil, si se considera la tasa de éxito del 70 al 80% de los ensayos clínicos.

Es indiscutible que desde 2015 hubo logros en la concesión de licencias a nivel mundial. Sin embargo, la industria necesita contar con más casos exitosos de entrada directa al mercado mundial. El fabricante surcoreano SK Biopharmaceuticals Co., Ltd. demostró que ello no es imposible.

Si bien muchas compañías nacionales no tienen el capital

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

- ♦ La administración Biden está proponiendo una estrategia de gran alcance para impulsar la producción interna de fármacos en asociaciones público-privadas que seleccionarán entre 50 y 100 medicamentos esenciales “en los que se concentrarán los esfuerzos de producción en el país”, según el plan. Además, el gobierno de EE UU está dedicando cerca de US\$60 millones a la investigación de nuevas tecnologías que incrementen la producción interna de ingredientes farmacéuticos activos.

- ♦ **Biogen** está aumentando su capacidad de fabricación en anticipación de la autorización plena de *aducanumab*, su nuevo medicamento contra la enfermedad de Alzheimer. Inicialmente la compañía concentrará su fabricación en su planta de Carolina del Sur, EE UU, pero espera añadir rápidamente su planta en Suiza. La compañía espera contar con una cantidad adecuada del medicamento para suplirlo anualmente a más de 1 millón de pacientes.

- ♦ China emitió una autorización de uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 *CoronaVac* (fabricada por la *(continúa en la página 2)*)

## La prueba de Amazon de productos farmacéuticos se aproxima a la perturbación de genéricos

(Fuente: Un informe redactado por Eric Percher, de Nephron Research)

Amazon Pharmacy empezará a ofrecer suministros de 6 meses de medicamentos a un costo de US\$6 en adelante y Walmart añadirá una tarjeta de descuento de medicamentos a la afiliación en Walmart+. Estas impactantes noticias de Amazon demuestran la intención de la compañía de tantear las aguas farmacéuticas. Cabe señalar que la incursión de Amazon en el sector farmacéutico con Pill Pack, así como su colaboración posterior con Cigna/Evernorth para las prestaciones Prime Savings fueron innovaciones incrementales con poca probabilidad de ser perturbadoras por sí solas. Sin embargo, según Nephron, el programa de suministros de 6 meses podrá tener un mayor impacto, porque la prueba inicial -- concentrada en los no y subasegurados -- podrá agitar el modelo de contrato usual entre los Administradores de Prestaciones Farmacéuticas y las Farmacias si se expande a lo largo del tiempo.

Los informes indican que la oferta de Amazon de suministros de 6 meses es una expansión natural de los beneficios de la afiliación a Walmart+ y que coincide con los programas tradicionales de descuentos de farmacias minoristas. Nephron considera que el plan de Amazon afectará poco a CVS y WBA. Los actos con incrementos solo resultan en impactos con incrementos. A diferencia de informes recientes sobre la posibilidad de que Amazon penetre el ámbito de las farmacias físicas, Nephron no espera que los informes de un programa de 6 meses de genéricos impacten significativamente a las farmacias y los distribuidores. En términos generales, dada la índole de largo plazo de las *(continúa en la página 2)*

## Corea (cont.)

necesario para realizar ensayos clínicos en fase tardía en el extranjero, la respuesta puede estar en encontrar un socio adecuado. Si las compañías surcoreanas obtienen resultados positivos en Fases I y II, pueden apoyar asociaciones con otras firmas para financiar el desarrollo en otros países, o que permitan el financiamiento de los ensayos clínicos en Fase III y de los costos de comercialización, así como compartir las ganancias de los lanzamientos de productos exitosos.

Es posible que los gigantes farmacéuticos surcoreanos Celltrion, Inc. y Samsung BioLogics se muevan en esa dirección en los próximos cinco a diez años. El desarrollo de biosimilares y la fabricación contractual son asociaciones que requieren grandes capitales, lo que hace que estas asociaciones no solo sean preferibles, sino imprescindibles para seguir adelante. Otras compañías, como Hamni Pharmaceutical Co., Ltd. y Yuhan Corporation, están buscando activamente alianzas de innovación abiertas, pero necesitan contar con estrategias comerciales más claras para los próximos cinco a diez años.

Para que los países de llegada tardía, como Corea del Sur, puedan tener competitividad mundial es más apropiado buscar ser los primeros de la clase que tener productos primeros en su clase, porque esto último requiere más del capital del que carecen las firmas surcoreanas. Las compañías del país siguen necesitando esos activos, que representaron solo el 5% de todos los programas financiados por el Fondo Coreano de Desarrollo de Fármacos. Dada la tasa de deserción entre las etapas preclínicas y clínicas, el número de proyectos en ciernes generados mediante la investigación y desarrollo a nivel estatal tiene que aumentar varias veces. También se necesitará apoyar a los complejos médicos y seguir buscando activamente tratos de concesión de licencias en el extranjero de mediano y mayor plazo.

En años recientes, universidades e institutos de investigación surcoreanos han sido instados por el gobierno a que cumplan con las demandas de la industria de nuevos medicamentos. Si bien ello puede ser útil para resolver el problema a corto plazo, a largo plazo puede disminuir el grado de innovación y de novedad de los programas de investigación y desarrollo. El gobierno debe crear un medio que fomente la cooperación entre grandes compañías farmacéuticas para encontrar oportunidades de comercialización conjunta y de alianzas de desarrollo clínico, mientras que las iniciativas de biológicos de mayor tamaño y más establecidas podrán dedicarse a realizar ensayos clínicos en fase tardía o a comercializar en mercados regionales como los de Asia y Sudamérica, para esquivar la dificultad de penetrar los grandes mercados mundiales.

## Amazon (cont.)...

numerosas pruebas farmacéuticas de Amazon, consideramos que los titulares vinculados a debilidades son una oportunidad de compras para AmerisourceBergen (el distribuidor de Amazon), McKesson y Cardinal Health, pero son más conservadores en lo referente a las farmacias de CVS Health y Walgreens Boots Alliance. También vemos una oportunidad significativa para Cigna/Evernorth si Amazon logra contar con una tarjeta de descuento similar a la de su competidor GoodRx, así como un éxito para Amazon si el correo tiene la probabilidad de impulsar un margen incremental para for Evernorth en especialidades.

## El instituto IQVIA emite un nuevo informe sobre el consumo de medicamentos en EE UU

(Fuente: comunicado de prensa de la compañía)

Según un nuevo informe del IQVIA Institute for Human Data Science, “El consumo de medicamentos en EE UU”, el sistema sanitario de EE UU demostró tener resiliencia y flexibilidad en 2020. En la actualidad se está acercando a los niveles de actividad previos a la pandemia y sigue progresando en 2021, si bien el trabajo atrasado vinculado a actividades no realizadas o demoradas sigue siendo sustancial.

A grandes rasgos, el suministro de medicamentos se mantuvo y el gasto en medicamentos aumentó en menos del 1%, en base a precios netos. Otros puntos importantes en el informe son: el índice de utilización de servicios de atención de la salud durante la pandemia de la COVID-19; el consumo de medicamentos; el gasto en medicamentos; los costos del propio bolsillo de los pacientes y la asequibilidad; y, el panorama de la industria en 2025.

Para descargar el informe visite <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends-outlook-to-2025>.

## Noticias resumidas (cont.)...

compañía china **Sinovac**) para uso en menores de 3 a 17 años de edad. Sinovac finalizó su ensayo clínico en Fase I y en Fase II con la participación de varios cientos de voluntarios de esas edades y los resultados indicaron que la vacuna es segura y eficaz.

- ♦ Un panel de asesoramiento constituido por expertos de Japón concedió aprobación formal de emergencia a otras dos candidatas a vacunas contra la COVID-19 de **Moderna Inc./ Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.** y de **AstraZeneca PLC/ University of Oxford**. Las vacunas obtuvieron aprobación especial del **Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar** del país. El gobierno japonés espera incrementar la vacunación a más de un millón de dosis diarias, y a partir del 21 de junio iniciará una campaña de vacunación en lugares de trabajo. En otro orden de cosas, el Ministerio Japonés de Sanidad también aprobó la vacuna de **Pfizer** contra la COVID-19 para uso en menores de 12 a 15 años de edad.

- ♦ La candidata a vacuna contra la COVID-19 de **Novavax** ha demostrado tener una tasa de eficacia del 90,4% en la prevención del virus y del 100% de protección contra casos serios y moderados de la enfermedad. Un estudio en el que participaron cerca de 21.000 voluntarios en 119 sitios en EE UU y en México evaluó la eficacia, seguridad e inmunogenicidad en los grupos demográficos más impactados por la enfermedad.

- ♦ El fabricante francés **Sanofi** fabricará su vacuna contra la COVID-19 en Japón en asociación con **UNIGEN**, con sede en la prefectura de Gifu. La compañía dice que está formando una red de fabricación mundial de su vacuna. Su vacuna está basada en su antígeno de ADN recombinante y el adyuvante de **GSK**. Se espera que EE UU y Europa aprueben la vacuna a fines de este año.

Fuentes: *Drug Store News, Fierce Pharma, Japan Today, Pharma Japan, and World Pharma News*