

## Japón creará un panel de expertos para la distribución y fijación de precios de los medicamentos

(Fuente: un artículo redactado por Izuru Ando para Pharma Japan)

El Ministerio de Sanidad de Japón planea crear un nuevo panel de expertos para debatir la configuración ideal de la distribución y el precio de los medicamentos, con el objetivo de reformar el sistema. El ministro de Sanidad, Shigeuki Goto, reveló el plan en una reunión pública/privada “kanmin taiwa” a principios de este mes.

El panel se llamará “panel de expertos sobre el sistema de distribución y fijación de precios de los medicamentos para un suministro rápido y estable de productos farmacéuticos”. Los detalles del panel, incluido el calendario de debates y los miembros, se decidirán bajo la supervisión de un “asesor para la promoción de la industria farmacéutica y la información médica”, un nuevo puesto que será creado este verano por la Oficina de Política Sanitaria.

Se espera que el panel elabore un informe que conceptualice la futura estructura y el modelo comercial de la industria farmacéutica, que finalmente se reflejará en las discusiones sobre la reforma del sistema en el Consejo Médico de la Seguridad Social Central, un panel de política de reembolso más conocido como Chuikyo, y otros foros.

Entre los puntos a debatir por el panel se encuentran 1) la situación actual y los retos de la industria farmacéutica y de la industria mayorista de medicamentos; 2) el sistema ideal de distribución y de fijación de precios de los medicamentos que garantice la calidad y el suministro estable de productos farmacéuticos, así como la sostenibilidad de la sanidad universal; y, 3) el futuro ideal de la industria farmacéutica (estructura de la industria y modelo comercial) que impulse un crecimiento sostenible.

En la reunión público-privada, en la que participaron altos funcionarios del ministerio, líderes de la industria y representantes del mundo académico, el Sr. Goto dijo: “Recientemente hemos visto problemas que afectan al suministro de medicamentos a los ciudadanos japoneses, como los problemas relacionados con la garantía de calidad y las interrupciones del suministro, así como la preocupación por el retraso de los nuevos medicamentos”. Y continuó: “Para garantizar el suministro rápido y estable de los medicamentos necesarios para los japoneses, crearemos un panel para deliberar sobre el sistema ideal de distribución y fijación de precios de los medicamentos. Promoveremos amplios debates y reformaremos el sistema”.

Las organizaciones de la industria que se unieron a la reunión acogieron con agrado el lanzamiento del nuevo panel, pero hicieron una variedad de peticiones sobre los temas que se deben tratar durante las deliberaciones. Sunao Manabe, presidente de la Federación de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Japón (FPMJ), dijo: “Con el progreso de las transformaciones digitales, hemos visto cambios significativos en

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

♦ **Walgreens** anunció el lanzamiento de su división de ensayos clínicos que, según la empresa, “redefinirá la experiencia del paciente y aumentará el acceso y la retención en la investigación de desarrollo de medicamentos dirigida por el patrocinador”. La compañía también dijo que su modelo de ensayo clínico flexible combina la amplia base de la compañía de conocimientos de los pacientes, las capacidades de salud y tecnología habilitadas por los asociados y las opciones de atención presencial y virtual para romper las barreras y fomentar la participación de comunidades más amplias y diversas. La introducción de la oferta de ensayos clínicos de Walgreens coincide con las recientes medidas de la **Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.** para aumentar la diversidad racial y étnica en los ensayos clínicos.

♦ **Pfizer Inc.** anunció que reforzará aún más su compromiso con la fabricación en Estados Unidos con una inversión de US\$120 millones en sus instalaciones de Kalamazoo, Michigan. Esto apoyará aún más su producción de comprimidos de *Paxlovid*, el tratamiento oral para la COVID-19. La inversión ampliará la producción del ingrediente farmacéutico activo y los materiales

(continúa en la página 2)

## El grupo surcoreano SK ve un importante potencial de inversión en biotecnología

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

Existe una tendencia de las multinacionales farmacéuticas a salir de compras de empresas y tecnologías, al tiempo que recortan sus propias operaciones de I+D. La necesidad de realizar asociaciones y adquisiciones para enriquecer sus carteras de productos va en aumento, ya que cada vez hay más aprobaciones procedentes de actividades prometedoras realizadas originalmente por empresas más pequeñas.

En los últimos años, las grandes farmacéuticas se han mostrado cautelosas con respecto a posibles objetivos de fusiones y adquisiciones debido al sobreprecio de las bioempresas. Sin embargo, las grandes empresas se han vuelto más activas últimamente y cada vez traen más activos en lugar de buscar el desarrollo interno, a veces incluso comprando un activo completo y utilizando una estrategia de consolidación.

El conglomerado coreano SK Group ha sido una de estas organizaciones que busca realizar inversiones estratégicas en biotecnologías de pequeño y mediano tamaño, convirtiéndolas en una prioridad durante los próximos tres años.

Como ejemplo, SK Biopharmaceuticals Co. comenzó hace apenas dos años a vender de forma independiente el novedoso antiepiléptico cenobamato en EE.UU.

“Hacer esto por [por nuestra cuenta] fue un gran reto. Es duro, pero estamos manejando esto para ocuparnos directamente de los nuevos medicamentos por nosotros mismos. Estamos en el buen camino, pero hay más obstáculos que superar y convertimos en una de las 50 mejores farmacéuticas del mundo”, comentó

(continúa en la página 2)

## Japón (cont.)

los valores que pueden proporcionar las partes interesadas en la atención sanitaria. Compartimos la opinión de que es importante garantizar la sostenibilidad de la asistencia sanitaria universal, pero si el gobierno va a considerar el alcance de la cobertura universal, también deberían celebrarse debates sobre otras cuestiones además de los precios de los medicamentos.”

Yasushi Okada, presidente de la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Japón (JPMA), elogió el lanzamiento y dijo: “Vemos claramente la ‘fatiga del sistema’ con la distribución y los precios de los medicamentos. Es hora de una revisión fundamental”. También destacó la importancia de establecer indicadores clave de rendimiento a la hora de contemplar el futuro de la industria farmacéutica, y añadió: “La forma de estructurar eficazmente la categoría de los medicamentos innovadores, los productos de larga duración y los genéricos estará directamente relacionada con cómo debe ser la estructura de la industria. Estamos dispuestos a dialogar a fondo”.

En respuesta a los comentarios, el Sr. Goto dijo: “Queremos mantener amplios debates sobre el sistema sanitario, incluido el sistema de precios de los medicamentos, en lugar de discutir sobre cómo conseguir ahorros financieros. Es importante buscar el panorama general teniendo una visión sobre cómo crear un ecosistema de descubrimiento de medicamentos que aproveche las características de la sanidad universal”.

## El grupo surcoreano SK(cont.)

Donghoon Lee, vicepresidente ejecutivo de SK Holdings Co. Ltd. (el holding del Grupo SK) en el reciente Foro de Estrategia de Desarrollo Farmacéutico/Biotecnológico dirigido por el Grupo de Profesionales del Desarrollo Empresarial de Corea.

SK fijó hace tres años cuatro grandes áreas de inversión: degradadores de proteínas, tecnología de anticuerpos, terapia celular y génica, e inteligencia artificial/tecnología digital relacionada con el desarrollo de medicamentos. Ya realizó algunas inversiones en estas categorías, como en Hummingbird Bioscience y Roivant Sciences, y ahora pasó a la segunda fase de su estrategia más amplia, centrada en la cooperación. Desde el año pasado, sólo invierte dinero en activos que pretende explotar conjuntamente.

La siguiente etapa para SK será adquirir participaciones importantes en empresas con tecnologías de plataforma. Ahora está investigando posibles objetivos nacionales y extranjeros y pretende ampliar su base global, establecer plataformas pertinentes y contratar a los mejores talentos. También será necesario perseguir la innovación para crear la próxima operación innovadora.

El objetivo de SK es también crear negocios con asociados. Su inversión en la empresa de terapias de anticuerpos con sede en Singapur, Hummingbird Bioscience, es un ejemplo de cómo SK desea ayudar a estas empresas a crecer a nivel mundial. En general, las biotecnológicas se mueven con rapidez, pero las grandes farmacéuticas cuentan con los grandes recursos necesarios para financiar innovaciones.

Al buscar buenas tecnologías a precios más bajos, SK creará un diseño, diseñará el proceso y apoyará un esquema de “empresario en residencia” similar al adoptado por otras empresas líderes en inversión sanitaria como OrbiMed. Este concepto de incubación permitirá a SK ayudar a estas empresas a crear divisiones tanto en su país como en el extranjero.

## Noticias resumidas (cont.)...

de inicio registrados utilizados en la fabricación de nirmatrelvir, un nuevo inhibidor de la proteasa principal originado en los laboratorios de Pfizer. Por otra parte, Pfizer invertirá US\$95,24 millones para adquirir el 8,1% de la empresa francesa de vacunas **Valneva**. Valneva utilizará los ingresos de la inversión de capital de Pfizer para apoyar su contribución al desarrollo de fase 3 de su programa contra la enfermedad de Lyme.

- ♦ Una vacuna modificada contra el coronavirus que se dirige a la variante Ómicron puede administrarse como dosis de refuerzo para ampliar la inmunidad, según anunció un grupo de asesoramiento técnico creado por **la Organización Mundial de la Salud**. Dicha vacuna adaptada a la variante podría beneficiar a quienes ya recibieron la serie primaria de vacunas, dijo el panel, citando los datos disponibles. La agencia podría considerar el uso de las vacunas a nivel mundial cuando reciba la autorización de uso de emergencia o la aprobación de una autoridad reguladora nacional estricta.

- ♦ **GSK** inauguró su nueva planta de fabricación inteligente aséptica de US\$110,45 millones en Barnard Castle, Inglaterra. La instalación, denominada *Q Block*, se centrará en los productos biológicos nuevos y existentes de la cartera y de la cartera de GSK. La planta estará totalmente automatizada y aprovechará la digitalización para agilizar el proceso de fabricación. Esto permitirá a GSK acelerar el lanzamiento de nuevos medicamentos y a la vez reducir los residuos, según una declaración de *Regis Simard*, presidente de la cadena de suministro global de GSK.

- ♦ Un nuevo estudio de **la Universidad de Tel Aviv** ofrece un tratamiento nuevo y único para el sida que podría convertirse en una vacuna o en un tratamiento único para los pacientes con el VIH. El estudio consiste en la ingeniería de los glóbulos blancos de tipo B del cuerpo del paciente para que segreguen anticuerpos contra el VIH en respuesta al virus. El estudio (publicado en la revista *Nature*) fue dirigido por el **Dr. Adi Barzel** y el estudiante de doctorado *Alessio Nehmad*, ambos de la escuela de neurobiología, bioquímica y biofísica y de la facultad de ciencias biológicas George S. Wise y del Centro Dotan de Terapias Avanzadas, en colaboración con el Centro Médico Sourasky, y realizado con otros investigadores de Israel y EE.UU.

- ♦ **Boehringer Ingelheim** anunció la firma de una opción para adquirir **Trutino Biosciences**, una empresa biotecnológica en fase preclínica con sede en San Diego dedicada al descubrimiento y desarrollo de terapias de citoquinas de nueva generación para tratar enfermedades inmunológicas-oncológicas y autoinmunes. La asociación entre **Boehringer Ingelheim** y **Trutino** forma parte de un esfuerzo por movilizar el sistema inmunitario del paciente para que luche contra el cáncer a través de compuestos dirigidos a las células y al sistema inmunitario. En virtud del acuerdo, **Boehringer** se reserva el derecho de comprar todas las acciones de **Trutino** cuando se alcancen determinados hitos del programa en un plazo determinado.

- ♦ El gobierno de Japón planea crear una nueva agencia dentro de la Secretaría del Gabinete como parte de su impulso para aplicar las funciones de “mando a distancia” para las respuestas a la pandemia, dijeron fuentes informadas. Se espera el anuncio del plan en breve. El gobierno también tiene la intención de reorganizar el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar

(continúa en la página 3)

## Noticias resumidas (cont.)...

estableciendo un nuevo equipo que se encargue de las respuestas a la pandemia y del control de crisis, entre otros cambios. El nuevo equipo se creará combinando las divisiones existentes relacionadas con estas tareas.

- ♦ **Hanmi Pharmaceutical** y la compañía de telecomunicaciones surcoreana KT anunciaron una inversión conjunta en la empresa de terapéutica digital **Digital Pharm**, una filial de la sociedad de cartera de la Universidad Católica de Corea. Hanmi se centrará en el desarrollo de la empresa, la comercialización, las ventas y las capacidades de concesión de licencias que acumuló en el mercado farmacéutico tradicional, mientras que KT planea establecer las estrategias de empresa a consumidor y de empresa a empresa de Digital Pharm, y se centrará en el desarrollo de la plataforma terapéutica digital, así como en varios proyectos de tecnología intensiva para promover el crecimiento sostenible asegurando la tecnología.

*(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma, Korean Business Review, Reuters y World Pharma News)*