

## Los esfuerzos de la industria farmacéutica de innovación en la lucha contra el coronavirus

A continuación, algunos de los esfuerzos continuos que las empresas miembros de CAEME realizan para la detección, la prevención y el tratamiento del brote de coronavirus. Solo representa una porción de los miembros que participan en este esfuerzo.

### abbvie

La compañía colabora con la Organización Mundial de la Salud y autoridades sanitarias a nivel mundial en la búsqueda de soluciones que puedan responder a la pandemia. En este sentido, AbbVie apoya la realización de ensayos clínicos e investigaciones básicas para determinar la eficacia y seguridad del fármaco lopinavir/ritonavir contra COVID-19, trabajando de forma mancomunada con las autoridades sanitarias europeas y la FDA, el Centro para el Control de Enfermedades (EE.UU.), el Instituto Nacional de Salud (EE.UU.) y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA) para coordinar estos esfuerzos. Junto a otros socios de la industria, también se ha unido a la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) para apoyar la investigación y el descubrimiento de medicamentos específicos contra COVID-19.

### AstraZeneca

AstraZeneca trabaja con las autoridades sanitarias internacionales para explorar las formas en las que podría apoyar el esfuerzo de encontrar medidas contra el brote del virus COVID-19.

También han movilizado sus recursos de investigación para descubrir nuevos anticuerpos neutralizantes de coronavirus como tratamiento para prevenir la enfermedad de COVID-19.

Los equipos de AstraZeneca se enfocan en identificar anticuerpos monoclonales para avanzar en la evaluación de ensayos clínicos.

### Bayer

Impulsados por nuestra visión "Health for All, Hunger for None", estamos uniendo fuerzas con la comunidad mundial en la lucha contra el COVID-19. Desde el primer momento, hemos

tomado, y seguiremos tomando, medidas para lograr el objetivo común de contener y combatir la expansión del virus.

- Estamos colaborando con agencias gubernamentales, hospitales y médicos de todo el mundo, para donar suministros, medicamentos y apoyo financiero para ayudar a los afectados.
- Estamos cooperando con los gobiernos y las autoridades de salud de todo el mundo para proporcionarles productos disponibles de Bayer, que hayan mostrado signos de eficacia potencial en el tratamiento de pacientes con COVID-19, incluido Resochin®.
- Hemos unido fuerzas con otros fabricantes, en la iniciativa de la Fundación Bill y Melinda Gates, abriendo nuestra vasta biblioteca de compuestos para encontrar y desarrollar nuevos compuestos efectivos contra el COVID-19.
- Estamos trabajando junto a organismos públicos de investigación para intentar acortar los tiempos en el descubrimiento de posibles terapias frente al Covid-19.
- Estamos comenzando a producir agentes desinfectantes a gran escala en sitios selectos de Investigación y Desarrollo.
- Hemos implementado medidas que protegerán el suministro de nuestros productos, asegurando así que los pacientes sigan recibiendo los medicamentos esenciales que necesitan.

### Bristol Myers Squibb™

En Bristol Myers Squibb seguimos contribuyendo a los esfuerzos de ayuda para paliar el avance del COVID-19. Estamos comprometidos a apoyar a las comunidades afectadas por el virus. La Fundación Bristol Myers Squibb, una organización benéfica independiente, está trabajando con asociaciones globales para acompañar las iniciativas de ayuda en todo el mundo.



Boehringer Ingelheim (BI) también se encuentra alistado apoyando la lucha contra la epidemia, haciendo todo lo posible para proteger la salud y la seguridad de los empleados. BI ha realizado numerosas donaciones por un total de más de USD 1 millón en apoyo a la lucha de vanguardia contra la epidemia en China, las cuales incluyen: Una donación a la Fundación de la Cruz Roja de China para comprar materiales de protección médica para hospitales en Wuhan y otras ciudades de Hubei. Esto ayuda al personal médico local de primera línea involucrado en su lucha contra la epidemia pudiendo tratar a los pacientes de manera más segura. La sede de BI también compró 100.000 máscaras protectoras de Alemania, luego donadas para brindar protección al personal médico en los hospitales donde se trata a los pacientes con la nueva neumonía. BI también ha donado medicamentos para ayudar a tratar a pacientes con la nueva neumonía en Wuhan.



GlaxoSmithKline (GSK) y la Coalición para las Innovaciones de Preparación para Epidemias (CEPI, por sus siglas en inglés), formaron una nueva colaboración destinada a ayudar al esfuerzo global en el desarrollo de una vacuna para el virus 2019-nCoV. En este nuevo movimiento, GSK pondrá a disposición su tecnología de plataforma adyuvante de vacuna pandémica establecida para mejorar el desarrollo de una vacuna efectiva contra el virus 2019-nCoV. GSK es líder en el desarrollo de vacunas innovadoras que utilizan diferentes sistemas adyuvantes - (vacuna potenciada). Se agrega un potenciador a algunas vacunas para mejorar la respuesta inmune, creando así una inmunidad más fuerte y duradera contra las infecciones que la vacuna por sí sola. El uso de un potenciador puede ser de particular importancia en una situación de pandemia, ya que puede reducir la cantidad de antígeno requerida por dosis, permitiendo que se produzcan más dosis de vacuna y se pongan a disposición de más personas.



Johnson & Johnson (J&J) busca acelerar aún más su programa de investigación de vacuna contra el coronavirus a través de una mayor colaboración con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA), parte de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Además, J&J inició una revisión de las vías conocidas en la fisiopatología del coronavirus para determinar si los medicamentos previamente probados pueden usarse para ayudar a los pacientes a sobrevivir una infección por COVID-19 y reducir la gravedad de la enfermedad en casos no letales. Johnson & Johnson también ha anunciado que sus Compañías Farmacéuticas Janssen han entrado en colaboración con el Centro Médico de Diáconos Beth Israel (BIDMC) para apoyar el desarrollo de una vacuna candidata preventiva para COVID-19. Las partes han comenzado los ensayos preclínicos de múltiples prospectos de vacunas, con el objetivo de identificar a fin de mes una vacuna candidata contra COVID-19 para ensayos clínicos.

## GRIFOLS

Grifols ha anunciado que ha establecido un acuerdo de colaboración multilateral con la autoridad estadounidense de Desarrollo e Investigación Biomédica Avanzada (BARDA), la U.S. Food and Drug Administration (FDA) y otros organismos federales de salud pública para recoger plasma de pacientes recuperados del COVID-19, procesarlo y producir inmunoglobulinas hiperinmunes. El acuerdo también incluye la colaboración en el desarrollo de estudios preclínicos y clínicos necesarios para determinar la eficacia de la terapia con inmunoglobulinas hiperinmunes anti-SARS-CoV-2 para tratar el COVID-19. Grifols proporcionará voluntariamente sus actuales recursos, además de su amplio conocimiento y experiencia en las áreas de recolección y purificación del plasma. La compañía pondrá a disposición del proyecto su red de centros de donación aprobados por la FDA; examinará e identificará a los donantes, juntamente con otros organismos de salud estadounidenses, y procesará el plasma para

producir las inmunoglobulinas hiperinmunes en sus instalaciones especialmente diseñadas y aisladas para enfermedades infecciosas en Clayton (Carolina del Norte, EE.UU.). Grifols también trabajará en la realización de los estudios preclínicos y clínicos necesarios para determinar si las inmunoglobulinas hiperinmunes procesadas con el plasma de donantes que se han recuperado de la enfermedad pueden ser clave en el tratamiento del COVID-19 y en nuevos brotes de enfermedades infecciosas. Esta innovadora cooperación entre los sectores público y privado representa una excelente oportunidad para acelerar el desarrollo y disponibilidad de una terapia, que, de demostrarse eficaz, podría utilizarse en la lucha contra esta pandemia.

*Lilly*

Lilly aunó fuerzas con AbCellera Biologics para desarrollar conjuntamente productos de anticuerpos para el tratamiento y la prevención del SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. Dicha colaboración aprovechará la plataforma de respuesta rápida a la pandemia de AbCellera, desarrollada bajo el Programa de la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzados de Defensa (DARPA) llamado Plataforma para la Prevención de Pandemias (P3), y las capacidades globales de Lilly para rápido desarrollo, fabricación y distribución de anticuerpos terapéuticos.

**MERCK**

Dado que Merck es una compañía dedicada al progreso humano focalizada en hacer una diferencia duradera en la vida de las personas, estamos profundamente comprometidos en contribuir con las soluciones a las crisis globales del ámbito de la salud, como ésta del coronavirus.

Desde Merck estamos realizando importantes contribuciones con nuestros medicamentos que salvan vidas, materiales para el desarrollo de vacunas y apoyando a los investigadores de todo el mundo.

Producimos más de 300.000 productos que se utilizan en todo el mundo en la fase de descubrimiento científico, la producción de productos biológicos y los servicios de testeo.

En esta línea, estamos desplegando todos los recursos necesarios y colaborando con nuestros socios de la cadena de distribución y transportistas para satisfacer las necesidades urgentes de nuestros clientes mediante el suministro de productos para la detección de la enfermedad COVID-19, así como productos necesarios para el desarrollo de una vacuna. Asimismo, hemos recibido consultas de diversas organizaciones globales de salud acerca de la disponibilidad de uno de nuestros medicamentos como un tratamiento experimental potencial para el COVID-19. En respuesta a estas consultas, la compañía ha donado recientemente interferon beta-1<sup>a</sup> al French Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) para su uso en un estudio clínico, el cual es patrocinado por esta entidad y su lanzamiento ha sido anunciado por las autoridades francesas de salud el pasado 11 de marzo. Hasta hoy interferon beta-1a no está aprobado por ninguna autoridad regulatoria para el tratamiento de COVID-19 o para ser usado como un agente antiviral.

Continuamos trabajando de manera muy cercana con las autoridades globales de salud para responder a las necesidades de los pacientes afectados por COVID-19.

Asimismo, hasta la fecha, nuestra empresa matriz, Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, ha donado en torno a 3 millones de RMB en metálico y bienes para respaldar la ayuda médica en China. Entre estos últimos se cuenta una donación de 15.000 mascarillas de grado N95 para ayudar a los trabajadores sanitarios de primera línea en Wuhan. Además, hemos donado productos por valor de más de 600 000 RMB (aproximadamente 79 000 €) a través de la Shanghai Charity Foundation para ayudar a las instituciones locales y los fabricantes de pruebas de diagnóstico in vitro.

Para garantizar la seguridad y el bienestar de nuestros empleados, hemos limitado los desplazamientos en especial en los países afectados y hemos implementado nuevas modalidades de trabajo (home office) para aquellos empleados cuyas responsabilidades lo permiten. Hemos establecido otras medidas de seguridad para aquellos que deben continuar trabajando en las instalaciones de Merck para garantizar la continuidad de las operaciones.

## NOVARTIS

Novartis anunció un conjunto de iniciativas que incluyen un Fondo Mundial de U\$D 20 millones para apoyar a las comunidades afectadas por la pandemia de COVID-19. Buscará proporcionar subsidios financieros para iniciativas centradas -pero no limitadas- en las siguientes áreas: a) fortalecimiento de la infraestructura sanitaria local y nacional, b) establecer plataformas digitales para su uso en actividades relacionadas con COVID-19 y c) nuevos programas de salud comunitaria específicos para la respuesta pandémica COVID-19.

El fondo es parte de una gama más amplia de actividades en las que estamos participando para ayudar a apoyar la respuesta mundial a la pandemia. El equipo de la división Sandoz se ha comprometido a mantener los precios razonables para una canasta de medicamentos esenciales que pueden ayudar en el tratamiento de casos de coronavirus, específicamente antivirales para reducir el impacto del coronavirus y los antibióticos para combatir la neumonía. Un paso por el cual la Organización Mundial de la Salud agradeció y reconoció al equipo de Sandoz.

Además, en respuesta a un llamado urgente de investigación y desarrollo sobre coronavirus, emitido por la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), Novartis está contribuyendo poniendo a disposición varios compuestos de sus bibliotecas de moléculas que se consideran adecuados para las pruebas antivirales in vitro. También se están evaluando otros productos existentes, para ver si alguno puede usarse en respuesta a la pandemia más allá de sus indicaciones aprobadas.

Estamos apoyando también esfuerzos en investigación en conjunto con la Fundación Bill & Melinda Gates, así como con IMI (Iniciativa de Medicamentos Innovadores). Reunirán tanto a las compañías farmacéuticas como a las instituciones académicas para trabajar en programas coordinados, con el objetivo de hacer avanzar rápidamente las moléculas más prometedoras, sin barreras organizativas.



La empresa ha recientemente completado una evaluación preliminar de ciertos compuestos

antivirales que se encontraban previamente en desarrollo y que inhibían la replicación de coronavirus similares al causante de COVID-19 en células cultivadas. Pfizer se está asociando con un tercero para analizar estos compuestos bajo un cronograma acelerado y actualmente espera tener los resultados a fines de marzo. Una vez completado dicho examen, la empresa podría estar en condiciones de avanzar con el desarrollo en función de los resultados. Los estudios de toxicología tendrían que completarse antes de cualquier desarrollo clínico, pero si tiene éxito, Pfizer espera llegar a la etapa clínica a más tardar a fines de 2020.



Roche está comprometida y colabora activamente para atender las prioridades de salud pública en todo el mundo en el marco de la pandemia por COVID-19. En marzo de 2020, Roche recibió Autorización de Uso de Emergencia de la FDA para el test Cobas® SARS-CoV-2 que detecta el virus que causa COVID-19. El test también está disponible en los mercados que aceptan la marca CE. En Argentina, siguiendo las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación, Roche entregó el total de su stock disponible de pruebas (de investigación) para análisis de COVID-19, en carácter de donación, al Laboratorio INEI-ANLIS Dr. Carlos Malbrán, y además puso a sus especialistas en biología molecular a disposición para la capacitación técnica. Estas pruebas tienen respaldo de la OMS y no son las aprobadas recientemente por la FDA.

A nivel global, Roche anunció en USA que iniciará un estudio internacional fase III que evaluará la seguridad y la eficacia de tocilizumab más la terapia estándar en pacientes adultos hospitalizados con neumonía grave por COVID-19, en comparación con placebo más del estándar de atención. Cada afiliada está en contacto permanente con las autoridades públicas sanitarias para contribuir desde nuestras especialidades, a través de colaboraciones público-privadas y trabajando en conjunto con toda la cadena de valor para monitorear la disponibilidad, suministro y entrega de sus productos y servicios.

Roche Argentina organizó una jornada de

donación voluntaria de sangre, y convocó a sus empleados a ser donantes con el objetivo de ayudar a revertir la significativa baja de afluencia de donantes de sangre a los bancos en el marco de las medidas de aislamiento social por COVID-19. Esta acción fue coordinada junto con el Centro Regional de Hemoterapia de Swiss Medical, a partir de identificarse la necesidad y urgencia en el Instituto de Oncología Alexander Fleming de la Ciudad de Buenos Aires. La sangre reunida ha sido donada para dar soporte transfusional a pacientes oncológicos internados o ambulatorios.



Sanofi Pasteur, la unidad comercial global de vacunas de Sanofi, aprovechará el trabajo de desarrollo previo para una vacuna contra el SARS que puede abrir un camino rápido en el desarrollo de una vacuna contra COVID-19. Sanofi colabora con BARDA, ampliando su asociación de larga data. Sanofi usará su plataforma de ADN recombinado para producir una nueva vacuna candidata contra el coronavirus 2019. La tecnología recombinante produce una coincidencia genética exacta con las proteínas que se encuentran en la superficie del virus. La secuencia de ADN que codifica este antígeno se combinará en el ADN del sistema de expresión basado en baculovirus, la base del producto de influenza recombinante con licencia de Sanofi, y se usará para producir rápidamente grandes cantidades del antígeno de coronavirus que se formulará para estimular el sistema inmunitario en aras de la protección contra el virus.

En el actual contexto desde Sanofi, estamos haciendo nuestro aporte, que incluye: desarrollar una vacuna; analizar posibles tratamientos y mantener al público informado sobre el trabajo en curso, y garantizar la seguridad de nuestros colaboradores. Sanofi se compromete a apoyar a los pacientes, los trabajadores de la salud y las autoridades sanitarias a medida que enfrentamos esta crisis de salud única.

La cooperación es la clave: desde el inicio, Sanofi está colaborando con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA), dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., para desbloquear un camino rápido hacia el

desarrollo de una vacuna. En nuestros esfuerzos por desarrollar soluciones, también estamos cooperando con la Coalición para las innovaciones en preparación para epidemias (CEPI), lanzada a principios de 2017 en Davos, que coordina el desarrollo de futuras vacunas contra patógenos epidémicos específicos identificados por la OMS.

La búsqueda de soluciones: Estamos trabajando en la investigación de una posible vacuna, pero también estamos analizando dos productos ya existentes de Sanofi para el manejo de COVID-19 junto con las autoridades reguladoras correspondientes. Se trata de Plaquenil® (hidroxicloroquina) y Kevzara® (Sarilumab). Si bien, las investigaciones iniciales realizadas por instituciones independientes en Francia, China y EE. UU. han mostrado resultados positivos, aún no son suficientes para garantizar conclusiones acerca de la eficacia clínica o la seguridad de esos medicamentos en el manejo del COVID-19 y cualquier uso de este medicamento para tratar este virus o sus síntomas se consideran como un uso no indicado en la etiqueta (es decir, en ausencia de una autorización de comercialización para la indicación de enfermedad inducida por COVID-19).



Takeda desarrolla una hiperinmunoglobulina policlonal (H-IG) anti-SARS-CoV-2 con el potencial de tratar a individuos de alto riesgo con COVID-19, que actualmente se conoce como TAK-888. Las hiperinmunoglobulinas son terapias derivadas del plasma que previamente han demostrado ser efectivas en el tratamiento de infecciones respiratorias virales agudas graves. Takeda está en contacto con múltiples agencias nacionales de salud y regulatorias y socios de atención médica en los EE.UU., Asia y Europa para avanzar rápidamente en la investigación sobre TAK-888. Además, Takeda explora si ciertas terapias y moléculas comercializadas que se encuentran en su biblioteca de medicamentos podrían ser candidatos viables para el tratamiento efectivo de COVID-19. Estos esfuerzos se encuentran en una etapa temprana, pero se les asigna una alta prioridad dentro de la empresa.