

Alianzas de compañías biofarmacéuticas líderes como eje estratégico para el desarrollo de vacunas anti- COVID-19

Alliances of leading biopharmaceutical companies as a strategic axis for the development of anti-COVID-19 vaccines

Al comienzo de la pandemia, los expertos esperaban que tomara solo 12 a 18 meses antes de que estuviera disponible una vacuna.

Esta fue una estimación del mejor de los casos, que asumió que una o dos de las primeras vacunas que entran en desarrollo, serán exitosas. Por lo general, solo aproximadamente una de cada diez vacunas experimentales, llega hasta la aprobación regulatoria. Por lo tanto, cuantas más empresas biofarmacéuticas adopten diferentes enfoques para encontrar una vacuna, más candidatos estarán en desarrollo y significativamente mayores posibilidades de éxito.

Mikael Dolsten, director científico y presidente de Investigación, Desarrollo y Medicina Mundial de Pfizer afirma que, "...combatir la pandemia de la COVID-19 es un desafío demasiado grande para que una sola empresa o institución lo resuelva por sí sola". Asimismo asevera que, "...estamos viendo un nivel de colaboración sin precedentes en todo el ecosistema de innovación para abordar esta crisis de salud global, y esta poderosa iniciativa de los institutos nacionales de salud, puede permitirnos acelerar aún más la entrega de terapias muy necesarias a los pacientes de todo el mundo".⁽¹⁾

M. Hahn, comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) alega que, "...la colaboración es un ingrediente crítico para el éxito y la FDA continuará utilizando todas las herramientas posibles de nuestro Programa de Aceleración del Tratamiento del Coronavirus, para acelerar el desarrollo de contramedidas médicas seguras y efectivas".⁽¹⁾

Los directores ejecutivos de compañías biofarmacéuticas de liderazgo global como: Pfizer Inc, BioNTech, Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline (GSK), Merck, conocida como MSD fuera de Estados Unidos y Canadá, Moderna, Novavax Inc., AstraZeneca, Sanofi y Seqirus firmaron un

compromiso histórico para continuar haciendo de la seguridad y el bienestar de las personas vacunadas, la máxima prioridad en el desarrollo de las primeras vacunas anti COVID-19.^(2,3)

Pfizer y BioNTech se han asociado para desarrollar conjuntamente un candidato de vacuna basado en el ARN mensajero de BioNTech, para prevenir la infección por la COVID-19.

La Janssen Pharmaceutical Companies, de Johnson & Johnson amplió su colaboración con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. y estableció una nueva cooperación con Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC), para acelerar el desarrollo de una nueva vacuna contra el coronavirus.

Johnson & Johnson ha continuado ampliando su capacidad de fabricación y sigue en camino de cumplir su objetivo de proporcionar mil millones de dosis de una vacuna cada año. La empresa se compromete a llevar una vacuna asequible al público, sin fines de lucro, para uso pandémico de emergencia y anticipa que los primeros lotes de una vacuna anti COVID-19, estarán disponibles para autorización de uso de emergencia, a principios de 2021, si se comprueba seguro y eficaz.

La compañía Johnson & Johnson está en conversaciones continuas con muchas partes interesadas, incluidos gobiernos nacionales y organizaciones globales, como parte de sus esfuerzos para cumplir con su compromiso de hacer que la vacuna candidata sea accesible a nivel mundial, después de la aprobación regulatoria.

GSK y Sanofi se han propuesto combinar tecnologías innovadoras para desarrollar una vacuna anti - COVID-19 con adyuvante, que se espera complete el desarrollo requerido para su disponibilidad para la segunda mitad de 2021.

GSK comunicó que se asociaría con la empresa de biotecnología china Clover Biopharmaceuticals. En virtud de la asociación, GSK proporcionará a Clover sus adyuvantes patentados, compuestos que mejoran la eficacia de las vacunas.

GSK está ingresando en el nuevo esfuerzo de investigación colaborativa, el Acelerador Terapéutico COVID-19. El objetivo del acelerador es acercar a las empresas farmacéuticas y las instituciones académicas expertas, a programas de investigación coordinados, con el objetivo de presentar las moléculas más prometedoras que podrían usarse para tratar los casos de la COVID-19.

La principal empresa biofarmacéutica de investigación intensiva en el mundo, MSD ha informado tres iniciativas científicas, incluidos dos acuerdos con Themis Bioscience e IAVI para desarrollar posibles

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

vacunas contra el SARS-CoV-2 y una colaboración con Ridgeback Bio, para avanzar en el desarrollo de un nuevo tratamiento antiviral.

La plataforma de Moderna se basa en los avances continuos en la ciencia básica y aplicada del ARN mensajero, la tecnología de entrega y la fabricación, lo que brinda a la compañía la capacidad de perseguir en paralelo una sólida línea de nuevos candidatos vacunales para su desarrollo.

Moderna, con sede en Cambridge, tiene actualmente alianzas estratégicas para programas de desarrollo de vacunas con AstraZeneca PLC y Merck & Co., Inc., así como con la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (DARPA) del Departamento de Defensa de EE.UU., la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), una división de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR) dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. y la Coalición para Innovaciones de Preparación Epidémica (CEPI). Moderna ha sido nombrada una de las principales empresas biofarmacéuticas por Science, durante los últimos 5 años.

Novavax es un innovador líder en vacunas recombinantes; su plataforma de tecnología recombinante patentada, combina el poder y la velocidad de la ingeniería genética para producir de manera eficiente nanopartículas altamente inmunogénicas, con el fin de abordar las necesidades urgentes de salud mundial como lo es la pandemia actual. La compañía también acordó en principio colaborar con empresas farmacéuticas de la India y Japón, para la obtención de una nueva generación de vacunas contra la COVID-19.

AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica global de liderazgo científico con sede en Cambridge, Reino Unido que opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son utilizados por millones de pacientes en todo el mundo.

Sanofi también se está articulando con la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI) y comparte su experiencia y conocimientos en I + D de vacunas, para avanzar en la obtención de candidatos innovadores.

Seqirus está colaborando con la Universidad de Queensland para respaldar su programa de vacuna COVID-19, financiado por CEPI, que se basa en la tecnología de pinza molecular. La compañía está brindando su experiencia en el desarrollo de vacunas y ha donado su tecnología adyuvante bien establecida al programa, así como a muchas otras entidades alrededor del mundo.

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

Estas empresas han desarrollado colectivamente, más de 70 vacunas novedosas que han ayudado a erradicar algunas de las amenazas para la salud pública más complejas y mortales del mundo, lo que subraya su experiencia en el desarrollo clínico y el rigor regulatorio, así como sus compromisos de larga data con la seguridad del paciente y la salud pública.

Las alianzas estratégicas de estas corporaciones biofarmacéuticas, ampliarán un marco de colaboración para priorizar la obtención de vacunas y agilizar los ensayos clínicos, coordinar procesos regulatorios y aprovechar los activos entre todos los asociados, para responder rápidamente a la COVID-19 y pandemias futuras.

Asimismo, proporcionarán infraestructura, experiencia en la materia y financiamiento para identificar, priorizar y facilitar la entrada de los candidatos vacunales más prometedores en los ensayos clínicos. Las asociaciones de empresas biofarmacéuticas líderes, también pondrán a disposición ciertos compuestos priorizados, algunos de los cuales ya han superado varias fases de desarrollo, y datos asociados para respaldar la investigación relacionada con la COVID-19.

Estas compañías biofarmacéuticas, certificaron su compromiso de desarrollar y ensayar vacunas potenciales contra el SARS-CoV-2, de acuerdo con sólidos principios científicos y altos estándares éticos. Su seguridad y eficacia, serán revisadas y determinadas por agencias reguladoras expertas en todo el mundo, como la FDA. Del mismo modo, se responsabilizarán con la transparencia de los ensayos clínicos y con compartir información relacionada con sus estudios, incluidos los detalles de los protocolos de investigación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estará encargada de dirigir y coordinar los esfuerzos internacionales, para consolidar estas alianzas estratégicas, mediante la cual garantizarán la colaboración y cooperación global, para acelerar de obtención de vacunas innovadoras y evitar la duplicación de esfuerzos de investigación, así como el desarrollo de métodos robustos para evaluar rápida y simultáneamente muchos candidatos vacunales.⁽⁴⁾

La OMS está facilitando las interacciones entre científicos, desarrolladores y financiadores, para apoyar la coordinación y proporcionar plataformas comunes para trabajar juntos en la obtención de vacunas profilácticas contra el SARS-CoV-2. Combina las fortalezas relativas de diferentes partes interesadas. Ha utilizado su mandato global para convocar rápidamente a científicos, desarrolladores y financiadores, para aumentar la probabilidad de que una o más vacunas seguras y efectivas, estén

pronto disponibles para todos. Las actividades se efectúan a una velocidad extremadamente alta, con muchos pasos ejecutados simultáneamente.⁽⁵⁾

Cuba, como resultado de décadas de experiencia en la producción de vacunas e inversión en los sectores biotecnológico y farmacéutico, cuenta con cuatro posibles vacunas en desarrollo. La Soberana 02 es la más avanzada; de superar la fase III de ensayos clínicos en marzo del 2021, será la primera que se desarrolle en América Latina.⁽⁶⁾

El archipiélago caribeño ha firmado un acuerdo para realizar ensayos clínicos en Irán, en colaboración con el Instituto Pasteur del país, mientras que Jamaica, Vietnam y Venezuela, entre otros, han expresado su interés en obtener la vacuna una vez que supere las pruebas de seguridad y eficacia necesarias. La industria biofarmacéutica cubana, como modelo de cooperación interregional aboga por el intercambio de conocimientos y la transferencia de competencias técnicas, para apoyar la innovación en los sectores de la biofarmacia y las nanotecnologías en un esfuerzo por avanzar en las tecnologías de la cuarta revolución industrial.

A medida que aumentan las querellas internacionales sobre la distribución no equitativa de vacunas contra la Covid-19, en medio de denuncias de que los países ricos están acaparando los suministros, una distribución exitosa de Soberana 02 podría proveer un potencial salvavidas a los países que buscan inmunizar a sus poblaciones contra la COVID-19.

José Miguel Rodríguez Perón^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4824-8713>

Mario Miguel Rodríguez Izquierdo² <https://orcid.org/0000-0002-2879-2527>

¹Universidad de Ciencias Médicas de las Fuerzas Armadas Revolucionarias. La Habana, Cuba.

²Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, Facultad de Ciencias Médicas de Mayabeque. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: jmperon@infomed.sld.cu

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ClinicalOmics. NIH to Launch Public-Private Effort to Accelerate Development of COVID-19 Vaccines, Treatments. ClinicalOmics. 2020 [acceso: 27/11/2020]. Disponible en: <https://www.clinicalomics.com/topics/patient-care/therapeutics/nih-to-launch-public-private-effort-to-accelerate-development-of-covid-19-vaccines-treatments/>
2. Lambert P, Ambrosino DM, Andersen SR, Baric RS, Black SB, Chen RT, et al. Consensus summary report for CEPI/BC March 12–13, 2020 meeting: Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines. Vaccine. 2020 [acceso: 24/11/2020]; 38(31):4783–91. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X2030709X>
3. Deming ME, Michael NL, Robb M, Cohen MS, Neuzil KM. Accelerating Development of SARS-CoV-2 Vaccines — The Role for Controlled Human Infection Models. N Engl J Med. 2020[acceso: 23/11/2020]; 383(10):63. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp2020076>
4. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de infecciones durante la atención médica cuando se sospecha una nueva infección por coronavirus: Guía Provisional. Ginebra: WHO. 2020[acceso: 11/03/2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330685/9789240001114->
5. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. WHO. 2020 [acceso: 23/11/2020]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
6. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Plan para la prevención y control del nuevo coronavirus (COVID-19). La Habana: Minsap. 2020. [acceso: 23/11/2020]. Disponible en: <https://salud.msp.gob.cu/para-prevenir-y-enfrentar-el-nuevo-coronavirus-la-participacion-popular-es-esencial/>