

Flash note 01/10/2020

Alex Fusté

@AlexfusteAlex

alex.fuste@andbank.com

Vacunas contra el Covid-19 - Repaso de situación

El regulador Europeo acelera para preparar la fase de conclusiones

Los reguladores europeos comenzarán una revisión acelerada de la vacuna de Astrazeneca-Oxford contra la Covid-19. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunciará esta semana el inicio del proceso, denominado "Revisión Continua" con el fin de poder analizar los datos de los ensayos mientras el desarrollo está aún en curso.

Esto supone una buena noticia, pues en notas anteriores les informaba que Astrazeneca entregaría la documentación de sus investigaciones a las autoridades sanitarias (de varios países) en la última semana de Octubre, con el fin de que estas dispusieran del tiempo suficiente para alcanzar sus conclusiones y pudieran aprobar la vacuna antes de fin de año. El paso anunciado hoy acelera incluso este calendario (o como mínimo, lo afianza), y no supondría un gesto precipitado de la EMA, pues estas evaluaciones anticipadas se utilizan en casos de emergencia para permitir al regulador el acceso a la información y acelerar las aprobaciones de ciertos medicamentos.

La medida de la autoridad europea anunciada supone un paso clave en el proyecto de Astrazeneca. Algo que contrasta con la postura de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos, que por el momento mantiene su decisión de no permitir la reanudación de los ensayos de Astrazeneca en el país. Esto no significa que la FDA crea que existan cuestiones de seguridad asociadas a la vacuna de Astrazeneca, sólo indica que "la FDA está siendo minuciosa". Este exceso de celo desentona (un poco) con la decisión de administración Trump de proporcionar US\$ 1.2bn a Astrazeneca para apoyar el desarrollo de su vacuna, y asegurarse 300 millones de dosis.

¿Calendario? En los antecedentes podemos encontrar ayuda para obtener respuestas. La EMA ya inició una revisión continua del Redemsvir en Abril (como tratamiento para el Covid-19), y emitió una aprobación condicional tres meses después. Eso podría reafirmarnos en los calendarios que manejamos de tener la aprobación hacia final de año, y en el primer trimestre del 2021 tener un 20% de la población vacunada (como pretende Astrazeneca).

En paralelo, Johnson & Johnson ha publicado un protocolo que describe su plan para inscribir a 60.000 pacientes en los Estados Unidos para su ensayo de fase III, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de su candidato para una vacuna contra el SARS-CoV-2.

Estrategias de contención del virus a la espera de la vacuna

La FDA de los EE.UU ha emitido una Autorización de uso de emergencia para una nueva prueba de covid-19 de anticuerpos en los denominados puntos de atención (POC). Estas pruebas POC generalmente generan resultados en el lugar sin la necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis, y funcionan como las pruebas de embarazo caseras.

Su uso se autorizó sólo en laboratorios, pero esta autorización persigue que la prueba de anticuerpos covid-19 se realice en cualquier entorno para conocer el resultado inmediatamente. Marca la primera prueba POC con una recopilación y procesamiento tan simples.

Si bien, estas pruebas inmediatas no informarán del grado de inmunidad, o la presencia de anticuerpos, representan un hito en el sentido que proporcionarán una cantidad ampliada de datos, y será beneficiosa para el rastreo de contactos y la exposición real.

Mercados

Soportados en un entorno de desarrollos farmacéuticos sin inconvenientes y con estrategias de contención adecuadas (algo que parece darse en la mayoría de países ... excepto en algún que otro).

El único driver negativo siguen siendo unas valoraciones elevadas, algo que no me preocupa considerando que las condiciones de laxitud monetaria, y la actuación de los bancos centrales sobre determinados activos, justifica un proceso de re-rating de prácticamente todos los activos. Lo que se traduce en valoraciones sustantivamente por encima de los promedios históricos. Así pues, una corrección potencial del mercado con origen en unas valoraciones elevadas, tendría fijado su propio límite. Por lo que, en ausencia de un evento de cola, no preveo la repetición de un entorno de mercados como el observado en marzo.

Por supuesto, puedo equivocarme. Al fin y al cabo, el futuro no es más que una suma infinita de posibilidades y sorpresas. Si se quiere preverlo, "sólo" hay que entender dónde van las piezas y como se conectan. En esas estamos. Aún así, no es ninguna garantía.