

Transferencia de tecnología en vacunas: El caso CanSinoBIO - Drugmex y la vacuna Convidecia®



Alejandro Carlos Farías Zúñiga

Gerente de innovación de Fundación INCIDE y Profesor de la Facultad de Economía, UNAM.

afarias@incide.mx

<https://mx.linkedin.com/in/alejandro-carlos-far%C3%ADas-z%C3%BA%C3%B1iga-4b4a4261>



Contenido

1. Vigilancia Tecnológica de vacunas en el contexto de la Política de CTI en China.
2. La fabricación y distribución a escala global de vacunas COVID en pandemia.
3. El reto tecnológico del *fill and finish* de vacunas COVID.
4. El caso CanSino BIO - Drugmex y la vacuna Convidecia® en México.
5. Comentarios finales.



Vigilancia Tecnológica de vacunas en el contexto de la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación en China



“Sueño chino” de convertirse en “un país socialista moderno, próspero y poderoso”, “guiados por las necesidades estratégicas de China, concentrar los esfuerzos para llevar a cabo una investigación científica y tecnológica original y pionera, y ganar resueltamente la batalla de las tecnologías clave y esenciales”.

Xi Jinping, informe al XX Congreso Nacional del Partido Comunista Chino, 2022.

Table 6: Lead country and technology monopoly risk.

| Technology | Lead country | Technology monopoly risk |
|--|--------------|--------------------------|
| Advanced materials and manufacturing | | |
| 1. Nanoscale materials and manufacturing | China | high |
| 2. Coatings | China | high |
| 3. Smart materials | China | medium |
| 4. Advanced composite materials | China | medium |
| 5. Novel metamaterials | China | medium |
| 6. High-specification machining processes | China | medium |
| 7. Advanced explosives and energetic materials | China | medium |
| 8. Critical minerals extraction and processing | China | low |
| 9. Advanced magnets and superconductors | China | low |
| 10. Advanced protection | China | low |
| 11. Continuous flow chemical synthesis | China | low |
| 12. Additive manufacturing (incl. 3D printing) | China | low |
| Artificial intelligence, computing and communications | | |
| 13. Advanced radiofrequency communications (incl. 5G and 6G) | China | high |
| 14. Advanced optical communications | China | medium |
| 15. Artificial intelligence (AI) algorithms and hardware accelerators | China | medium |
| 16. Distributed ledgers | China | medium |
| 17. Advanced data analytics | China | medium |
| 18. Machine learning (incl. neural networks and deep learning) | China | low |
| 19. Protective cybersecurity technologies | China | low |
| 20. High performance computing | USA | low |
| 21. Advanced integrated circuit design and fabrication | USA | low |
| 22. Natural language processing (incl. speech and text recognition and analysis) | USA | low |
| Energy and environment | | |
| 23. Hydrogen and ammonia for power | China | high |
| 24. Supercapacitors | China | high |
| 25. Electric batteries | China | high |
| 26. Photovoltaics | China | medium |
| 27. Nuclear waste management and recycling | China | medium |
| 28. Directed energy technologies | China | medium |
| 29. Biofuels | China | low |
| 30. Nuclear energy | China | low |

| | | |
|---|-------|--------|
| Quantum | | |
| 31. Quantum computing | USA | medium |
| 32. Post-quantum cryptography | China | low |
| 33. Quantum communications (incl. quantum key distribution) | China | low |
| 34. Quantum sensors | China | low |
| Biotechnology, gene technology and vaccines | | |
| 35. Synthetic biology | China | high |
| 36. Biological manufacturing | China | medium |
| 37. Vaccines and medical countermeasures | USA | medium |
| Sensing, timing and navigation | | |
| 38. Photonic sensors | China | high |
| Defence, space, robotics and transportation | | |
| 39. Advanced aircraft engines (incl. hypersonics) | China | medium |
| 40. Drones, swarming and collaborative robots | China | medium |
| 41. Small satellites | USA | low |
| 42. Autonomous systems operation technology | China | low |
| 43. Advanced robotics | China | low |
| 44. Space launch systems | USA | low |

China's global lead extends to **37 out of 44 technologies** that ASPI is now tracking.

For some technologies, all of the world's top 10 leading research institutions are based in China and are collectively generating **nine times more high-impact research papers** than the second-ranked country (most often the US).



Biotechnologies

| Technology | Technology monopoly risk | Lead institution | Top 10 countries | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------------|------------------|-------|-------|------|------|------|------|------|------|------|
| Biological manufacturing | 6/10 2.49 medium | Indian Institute of Technology | 26.0% | 10.4% | 9.1% | 3.8% | 3.3% | 3.2% | 3.0% | 2.9% | 2.7% | 2.4% |
| Genetic engineering* | 8/10 1.61 low | University of California System | 41.3% | 25.6% | 4.6% | 4.3% | 2.4% | 2.1% | 2.0% | 1.9% | 1.6% | 1.5% |
| Genome and genetic sequencing and analysis* | 6/10 1.21 low | University of California System | 31.3% | 25.8% | 4.7% | 4.2% | 2.6% | 2.4% | 2.3% | 2.2% | 2.2% | 2.0% |
| Novel antibiotics and antivirals* | 4/10 1.95 low | Chinese Academy of Sciences | 27.8% | 14.3% | 10.7% | 5.3% | 3.6% | 2.9% | 2.6% | 2.4% | 2.4% | 2.2% |
| Nuclear medicine and radiotherapy* | 5/10 1.42 low | University of Texas system | 29.0% | 20.3% | 6.2% | 5.4% | 5.1% | 4.4% | 3.4% | 3.3% | 3.0% | 2.2% |
| Synthetic biology | 9/10 3.12 high | Chinese Academy of Sciences | 52.4% | 16.8% | 3.3% | 3.1% | 2.9% | 2.7% | 1.8% | 1.6% | 1.3% | 1.1% |
| Vaccines and medical countermeasures | 8/10 2.26 medium | University of California System | 28.3% | 12.6% | 6.2% | 6.2% | 5.1% | 4.2% | 2.7% | 2.4% | 2.3% | 2.2% |

Conferencias Nacionales de Ciencia y Tecnología en la República Popular China

1985. Conferencia Nacional en Ciencia y Tecnología. Decisión sobre la Reforma del Sistema de Ciencia y Tecnología

1999. Conferencia Nacional sobre Innovación Tecnológica. Decisión para Fortalecer la Innovación Tecnológica, Desarrollar la Alta Tecnología y la Industrialización

1995. Conferencia Nacional en Ciencia y Tecnología. Decisión para Acelerar el Progreso de la Ciencia y la Tecnología

2006. Conferencia Nacional en Ciencia y Tecnología. Plan de Mediano y Largo Plazo para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (2006-2020)



1985: Cambios en la **Ley de Patentes**; promulgación de **Ley para el Progreso de la CyT**; se aprobó la Zona Económica Experimental de Beijing de Alta Tecnología que albergó el **Parque Científico de Zhongguancun**, junto con otras 8 zonas de este tipo; se dio inicio al famoso **Programa 863** para impulsar industrias de alta tecnología; y se identificó a la **biotecnología** como un área prioritaria.

1995: Se dotan de programas e instrumentos para detonar la innovación, incluyendo **políticas de financiamiento, incentivos fiscales y subsidios**; surgimiento del **Ministerio de Ciencia y Tecnología**.

1999: Se **trasforman organizacionalmente 242 instituciones** de investigación, convirtiéndolas en áreas de investigación y desarrollo de empresas ya existentes, o fueron convertidas en empresas tecnológicas; énfasis al **apoyo a las empresas para desarrollar actividades de innovación tecnológica**; políticas para **sectores estratégicos específicos**, como los semiconductores.

2006: Meta de **liderazgo mundial en CyT en 2050**; innovación endógena; **Reformas a Ley de Patentes y Ley para el Progreso de la CyT**; cambios importantes a los principales **programas de fomento a la innovación**; impulso a **incubadoras de empresas** de base tecnológica; incentivos al **Capital de Riesgo**; promoción de **Parques Científicos**; Fortalecimiento del **Ministerio de CyT**.



Orbit Intelligence
by Questel



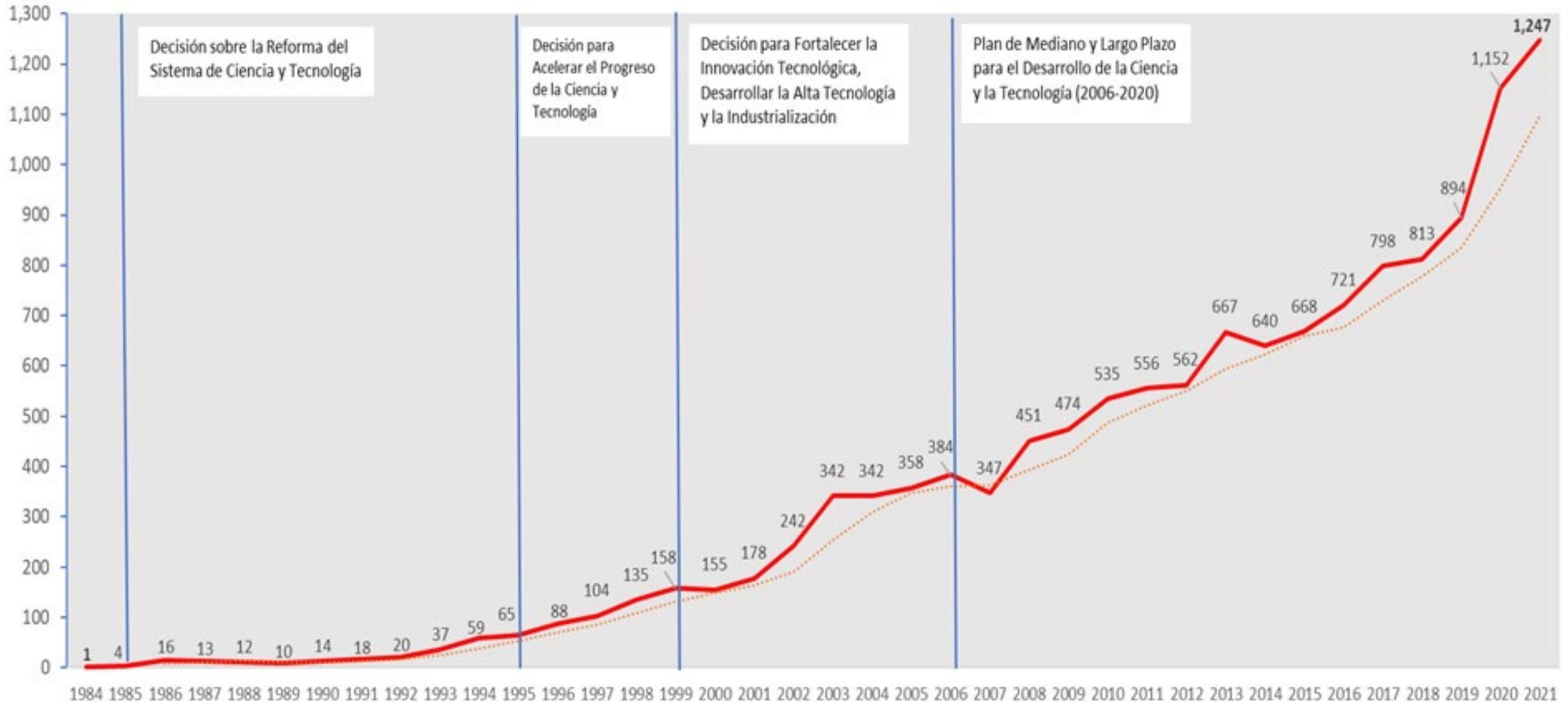
Estrategia de búsqueda en *Orbit*

I'm looking for insights on vaccine development (or vaccine candidate, vaccine design, protective immunity, efficacious vaccine, developing vaccine, vaccine antigen, vaccine efficacy) (both singular and plural forms are automatically included). I also want to boost my search as much as possible by including variation of concepts (conjugated form, word family...) and extending search to extra fields. Filtered by: Document Countries: China (Beta version)

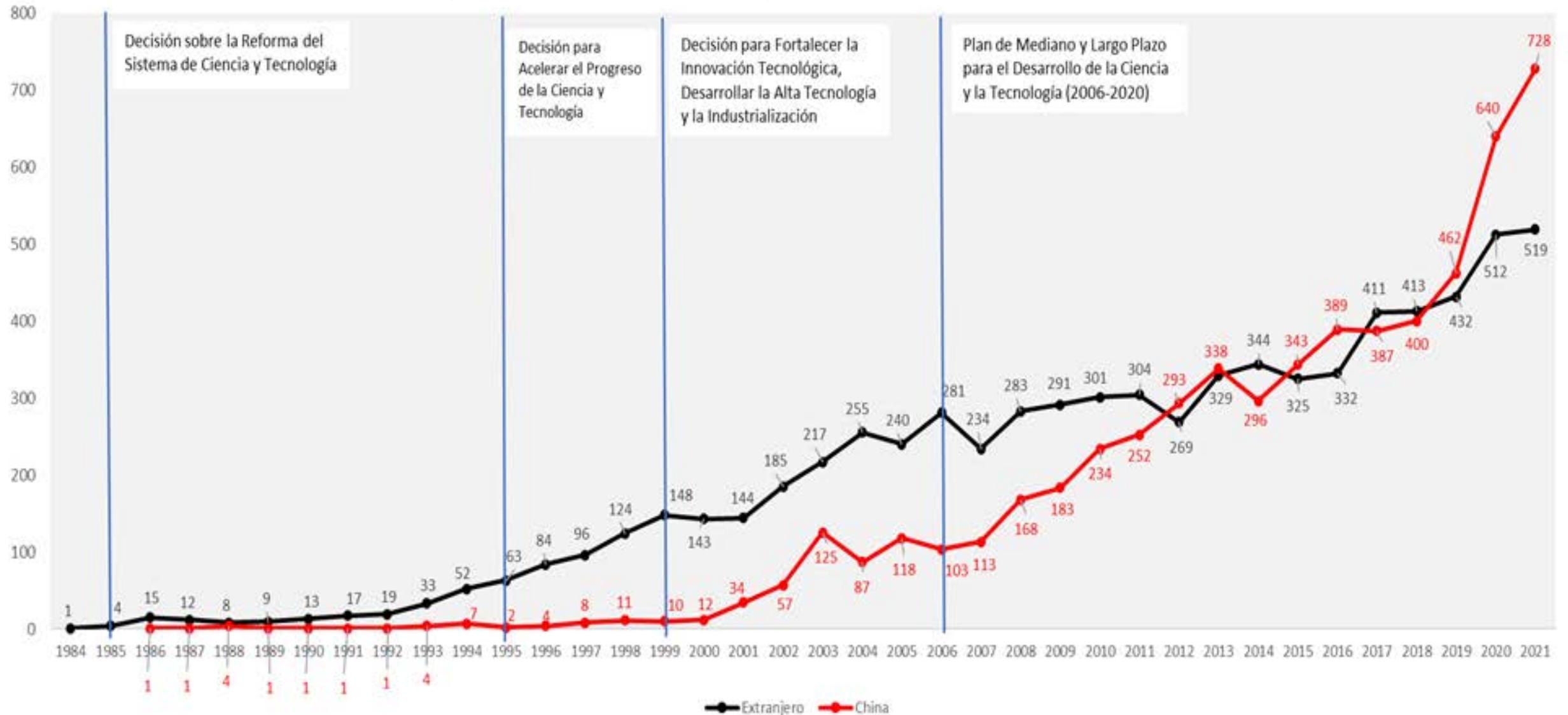
Sintaxis de la búsqueda:

```
((vaccin[+ multiple characters] [next to] develop[+ multiple characters]) OR (vaccin[+ multiple characters] [next to] candid[+ multiple characters]) OR (vaccin[+ multiple characters] [next to] design[+ multiple characters]) OR (protect[+ multiple characters] [next to] immun[+ multiple characters]) OR (efficaci[+ multiple characters] [next to] vaccin[+ multiple characters]) OR (develop[+ multiple characters] [next to] vaccin[+ multiple characters]) OR (vaccin[+ multiple characters] [next to] antigen[+ multiple characters]) OR (vaccin[+ multiple characters] [next to] efficacy) OR (vaccin[+ multiple characters] [next to] efficaci[+ multiple characters]))
```

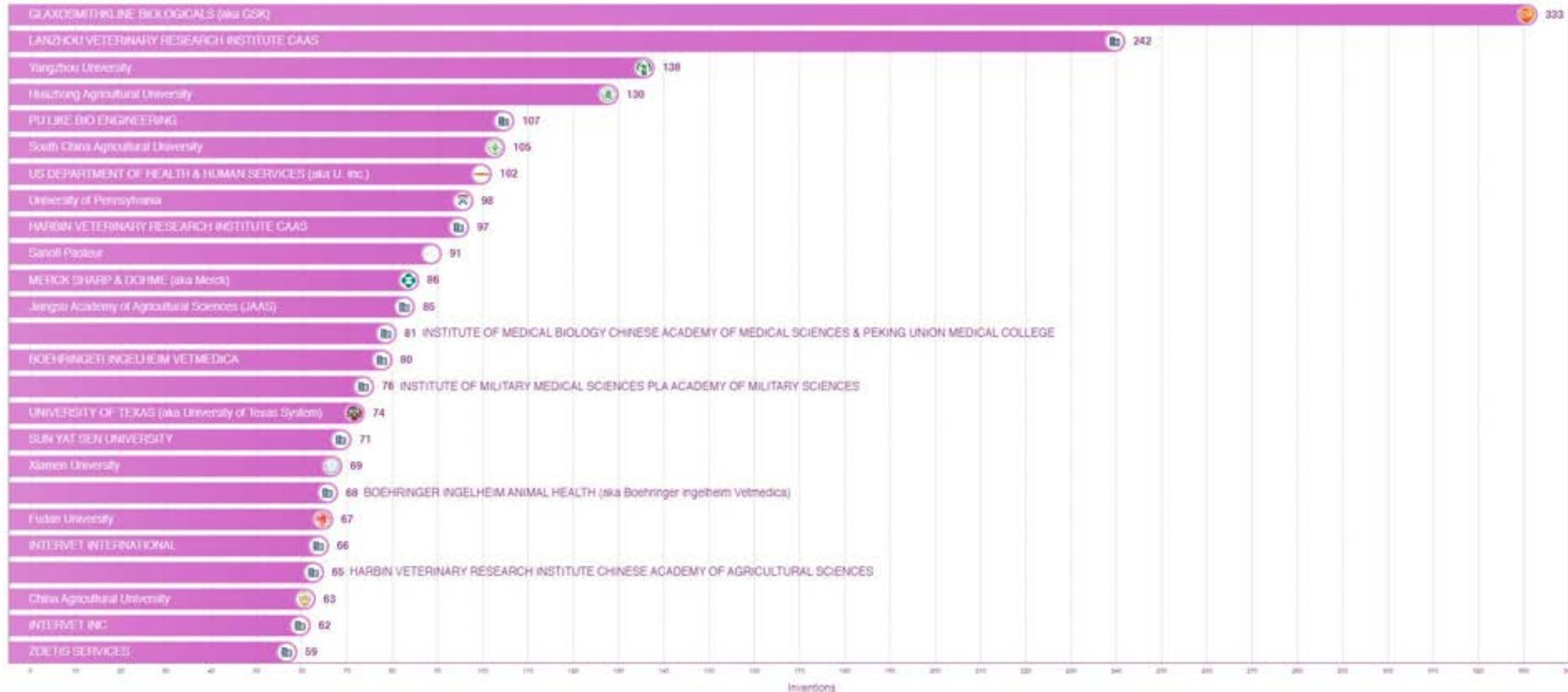
Patentes sobre desarrollo de vacunas otorgadas en la República Popular China y decisiones del Comité Central del Partido Comunista de China sobre Ciencia, Tecnología e Innovación



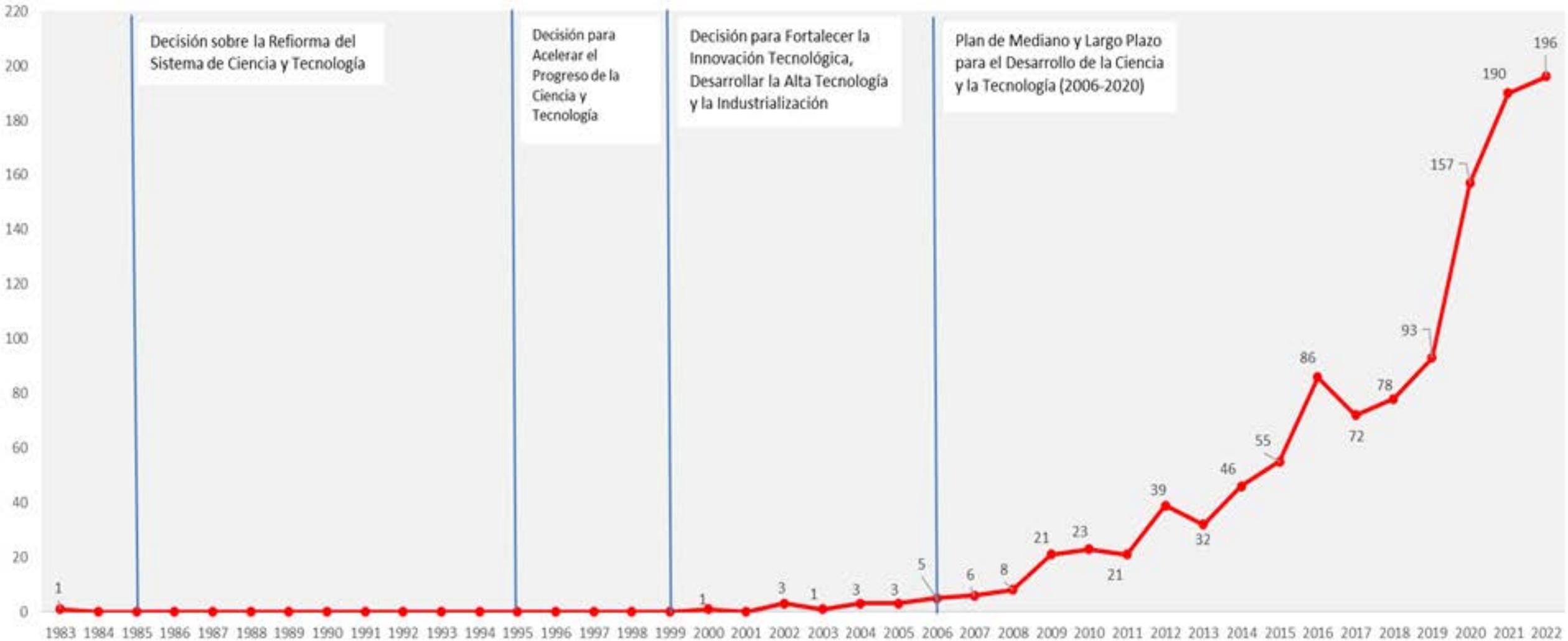
Patentes sobre desarrollo de vacunas otorgadas en la República Popular China por oficina donde se presenta la solicitud



Principales titulares de las patentes sobre desarrollo de vacunas otorgadas en la República Popular China



Gráfica 3: Ensayos clínicos de vacunas (drogas y biológicos) por año de inicio en la República Popular China

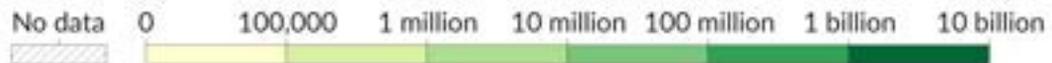
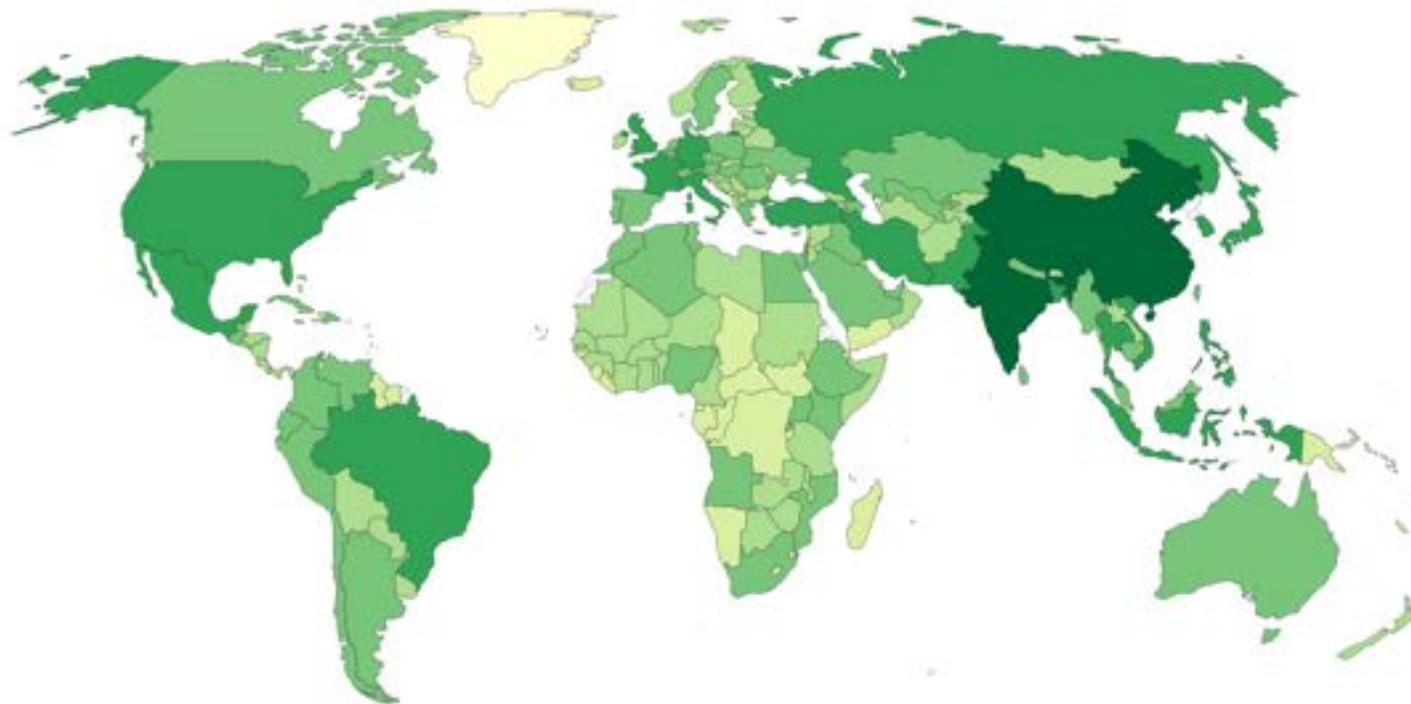




La fabricación y distribución a escala global de vacunas COVID en pandemia

COVID-19 vaccine doses administered, Dec 31, 2021

All doses, including boosters, are counted individually.



En 2021 se aplicaron **8 mil 74 millones de dosis de vacunas** en 174 países. (nuevo producto).

Contexto de confinamiento, viajes restringidos, interrupción de las cadenas de suministros, problemas logísticos y altísima demanda de equipos, materiales e insumos.



¿Cómo producir y distribuir a escala global 8 mil millones de dosis de vacunas COVID en un año en contexto de pandemia?

- Ninguna empresa farmacéutica tenía la capacidad de fabricar por si misma todas las dosis de vacunas que se le requerían.
- En 1er lugar se recurrió a otras *big pharma* con experiencia en vacunas (GSK, Novartis, Sanofi, Takeda, Merck) y capacidad de fabricación en grandes volúmenes.
- En 2º lugar, se recurrió a los CMO globales (Lonza, Catalent, Thermo Fisher, Fareva, Recipharm, Siegfried, Baxter, Serum Institute, etc) par el proceso de *fill and finish* a gran escala.
- En 3er lugar, se recurrió a empresas farmacéuticas y CMO locales (GRAM, Laboratorios Rovi, Pharmaniaga, SOLBIO, PT Bio Farma, Bio Manguinhos, Liomont, Birmex, Drugmex, etc).

**Tabla 1: Fill and Finish global de vacunas para COVID-19
(1/3)**



| Desarrollador de vacuna | Producción propia | Aliado Big Farma | Fill and Finish | País del fill and finish | Dosis de fill and finish (millones) |
|-------------------------|-------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Biontech | SI | Pfizer | Novartis | Suiza | 50 |
| | | | | Eslovenia | 24 |
| | | | Sanofi | Alemania | 125 |
| | | | Thermo Fisher Scientific | Italia | 30 |
| Universidad de Oxford | NO | AstraZeneca | Siam BioScience | Tailandia | ND |
| | | | Laboratorios Liomont | México | 100 |
| | | | Biomanguinhos | Brasil | 153 |
| | | | Serum Institute | India | 300 |
| Moderna | SI | NA | Thermo Fisher Scientific | Estados Unidos | 100 |
| | | | Catalent | | 100 |
| | | | Baxter | | 60 |
| | | | Sanofi | | 200 |
| | | | ROVI | España | ND |
| | | | Recipharm | Francia | |
| | | | Takeda | Japón | |
| | | | Samsung Biologics | Corea | |
| | | | Lonza | Holanda | |

**Tabla 1: Fill and Finish global de vacunas para COVID-19
(2/3)**



| Desarrollador de vacuna | Producción propia | Aliado Big Farma | Fill and Finish | País del fill and finish | Dosis de fill and finish (millones) |
|-------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Novavax | SI | NA | GSK | Inglaterra | 60 |
| | | | Baxter | Alemania | ND |
| | | | Siegfried | Alemania | |
| | | | Par Sterile Products | Estados Unidos | |
| | | | Jubilant HollisterStier | | |
| | | | Takeda | Japón | |
| | | | Serum Institute | India | |
| Janssen | SI | Johnson & Johnson | GRAM | Estados Unidos | ND |
| | | | Merck | | |
| | | | Catalent | | |
| | | | Sanofi | Francia | 108 |
| Sinovac | SI | NA | Pharmaniaga | Malasia | 14 |
| | | | PT Bio Farma | Indonesia | 280 |
| | | | Vacsera | Egipto | 60 |

**Tabla 1: Fill and Finish global de vacunas para COVID-19
(3/3)**

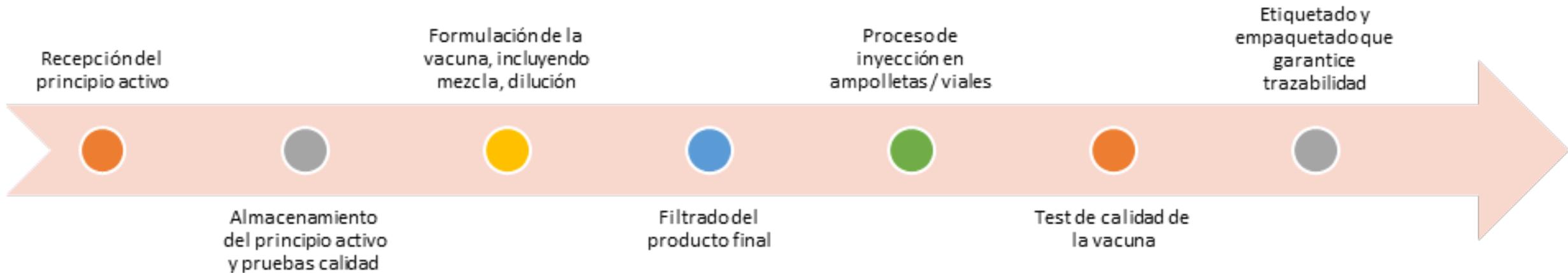


| Desarrollador de vacuna | Producción propia | Aliado Big Farma | Fill and Finish | País del fill and finish | Dosis de fill and finish (millones) |
|-------------------------|-------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Sinopharm | SI | NA | Group 42 | Emiratos Árabes | 200 |
| | | | Sothema | Marruecos | 5 |
| | | | Recipharm | | 116 |
| CanSino | SI | NA | SOLBIO | Malasia | 36 |
| | | | Drugmex | México | 35 |
| | | | ND | Pakistán | ND |
| Instituto Gamaleya | SI | NA | Serum Institute | India | 850 |
| | | | Hetero Biopharma | | |
| | | | Virchow Biotech | | |
| | | | Stelis Biopharma | | |
| | | | Gland Pharma | | |
| | | | Panacea Biotech | | |
| | | | Morepen laboratories | | |
| | | | Shilpa Medicare | | |
| | | | Binopharm Group | Rusia | ND |
| | | | Generium Pharmaceuticals | | |
| | | | Bio Cad | | |
| | | | R-Pharm | Argentina | ND |
| | | | Laboratorios Richmond | | |
| Birmex | México | 150 | | | |
| Uniao Química | Brasil | | | | |



El reto tecnológico del *fill and finish* de vacunas COVID

Proceso general del *fill and finish* de vacunas





El proceso de *fill and finish* está determinado por el tipo de vacuna, teniendo cada tipo de vacuna características específicas que definen el tipo de equipos, materiales, procesos, tiempos, temperaturas, presiones atmosféricas, etc, que deberán ser usados.

De acuerdo a Pfizer, las vacunas pueden ser clasificadas en 6 plataformas tecnológicas:

- de virus atenuado
- de virus inactivado
- de subunidades proteicas
- de toxoides
- de vector viral (replicativos y no replicativos)
- las de mRNA

Tecnología estandar

Tecnología innovadora



Las vacunas de mRNA requieren un proceso de **ultracongelación** del principio activo a temperaturas de hasta - **80 grados centígrados**, además de la inclusión de **nanopartículas de lípidos** que protegen el principio activo.

En el caso de vacunas que usan virus atenuado o inactivado, se requiere tener el virus en sí, mismo que es clasificado como un organismo con nivel de bioseguridad 3, lo que implica tener **laboratorios de bio contención con niveles de seguridad 3** con complejos sistemas de flujo de aire (Klessing, et al, 2023), así como acceso controlado con doble puerta, lugar para ducha descontaminante, uso de trajes de protección especiales con filtro de aire, autoclaves, mecanismo de descontaminación del agua que se utiliza, entre otros.

En el caso de las vacunas de vector viral, también se requieren **estrictos controles de temperatura**, pero los niveles son más fáciles de alcanzar, necesitando **entre 2 y 8 grados centígrados**.



Pruebas de calidad para determinar que el **principio activo** se encuentra en las condiciones idóneas para iniciar el proceso de *fill and finish*, y luego, una vez concluido el proceso, garantizar que la vacuna cumple también con todas las normas de calidad que aseguran que se trata de un producto seguro y eficaz. Esto fue particularmente retador para vacunas del tipo de vector viral y de mRNA, siendo necesario desarrollar los métodos.

Baldwin et al (2021) da cuenta del listado de herramientas para desarrollar posibles métodos analíticos, estando entre ellos **PCR para identificar el antígeno, ELISA para cuantificar partículas de virus y pruebas de contaminación, Western Blot para identificar y cuantificar el principio activo usando anticuerpos, Espectrometría de masas para identificar y cuantificar el principio activo, Cromatografía de Gases de Alto Rendimiento para identificar, cuantificar, caracterizar el principio activo, así como determinar su pureza, Test de Esterilidad para detectar contaminación, entre otros.**



Baldwin et al (2021) también resalta que una vez que la vacuna concluyó el *fill and finish*, aún es necesario constatar que es efectiva y segura, siendo necesario hacer **pruebas para medir la respuesta inmune de la misma**, para cada uno de los lotes producidos. Entre las herramientas analíticas utilizadas se tienen **pruebas ELISA y CELISA para cuantificar el principio activo, Inmunoensayos y electroforesis capilar para detección de anticuerpos**, entre otros.



How did 75M J&J vaccines get ruined? FDA details the manufacturing woes at Emergent's beleaguered site

By Fraiser Kansteiner, Jun 14, 2021 8:42am

Emergent has been in hot water ever since **a manufacturing error at its Baltimore plant forced the CDMO to discard up to 15 million Johnson & Johnson COVID-19 vaccine doses** this spring. Following weeks of inspection, the FDA last week cleared about 10 million doses to ship out to the U.S. and other countries. At the same time, **the feds also instructed the companies to toss about 60 million more doses. That's a total of about 75 million discarded doses from the plant.**

Back in early March, **out-of-specification testing results flagged an initial drug substance batch dubbed GMP 8**, Marks wrote. That eventually led the companies to discard the initial 15 million doses.

After the out-of-spec test, J&J performed more testing and **found contamination with AstraZeneca's vaccine**—also being made at Emergent's Baltimore plant at that time. The company reported its findings to the FDA on March 26, the memo said.

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/some-j-j-covid-19-doses-now-cleared-from-emergent-but-several-countries-are-already>



 Medical+Health
CLUSTER A.C.
MHCLUSTER.ORG



El caso CanSino BIO - Drugmex y la vacuna Convidecia[®] en México



¿Por qué participar en el *fill and finish*?

- Drugmex es una empresa mexicana fundada en 2008 y cuya planta de 3,900 metros cuadrados ubicada en Querétaro, cuenta con líneas de producción de soluciones inyectables estériles liofilizadas con capacidad aproximada de 7 millones de viales y 6 millones de soluciones inyectables al año, contando con la certificación GMP que otorga COFEPRIS (Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-059-2015, referente a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos) para productos estériles, estériles liofilizados y hormonales inyectables.
- Drugmex ya tenía la capacidad de hacer el proceso de *fill and finish* en condiciones de esterilidad, estaba familiarizada con la implementación de métodos analíticos de productos biotecnológicos, contaba con una planta aprobada por el ente regulatorio mexicano y experiencia en la implementación de rigurosos sistemas de calidad de medicamentos.
- Sin experiencia previa en vacunas, pero confiaban en que podían desarrollarlas en un tiempo corto.



¿Qué tipo de vacuna seleccionar?

- Las vacunas de **mRNA** requieren de un **proceso de ultracongelación**, y justamente una de las áreas donde Drugmex no tenía experiencia previa, era el manejo de la cadena frío en el proceso. Adicionalmente, las vacunas de mRNA requieren de **nanopartículas de lípidos** en la formulación, existiendo poca oferta de este insumo.
- Las vacunas de **virus atenuado e inactivado** requerían de **instalaciones con nivel de biocontención 3**, lo que implicaba una mayor inversión en adecuar la infraestructura de la planta, así como de mayor tiempo de implementación, descartando su viabilidad.
- Las vacunas de **vector viral** representarían retos en el manejo de la red frío requerida en el proceso, pero las temperaturas necesarias de entre 2 y 8 grados centígrados eran más factibles de manejar, siendo la tecnología considerada más adecuada para las capacidades previas de Drugmex.



¿Qué fabricante de vacuna seleccionar?

Entre los desarrolladores de vacunas con ese tipo de tecnología estaban **Janssen**, filial de Johnson & Johnson, la vacuna de la Universidad de Oxford en alianza con **AstraZeneca**, la del **Instituto Gamaleya** y la vacuna de **CanSino BIO**.

Las *big pharma* como Janssen y AstraZeneca contaban con amplia capacidad propia, y sus alianzas se concentraban en otras *big pharma* y CMO globales, que pudieran ofrecerles grandes volúmenes de fabricación.

El Instituto Gamaleya concentraba también sus esfuerzos en obtener grandes volúmenes en India (850 millones dosis) y desarrollar capacidad en Rusia.

De manera que CanSino BIO era un buen candidato para buscar alianzas, considerando que China buscaba atender la demanda de los países de Asia, Medio Oriente, África y América Latina.



El acercamiento con CanSino BIO

Drugmex propuso una posible asociación, habiendo enviado su *site master file*, el cual contiene información específica acerca de las políticas de gestión de calidad y las actividades del sitio, la producción y control de calidad de las operaciones de fabricación farmacéutica llevadas a cabo, así como todas las actividades estrechamente integradas en edificios adyacentes y cercanos, todo de conformidad a los estándares globales del Esquema de Cooperación Internacional de Inspección Farmacéutica (PICS).

Drugmex también hizo llegar a CanSino BIO una **propuesta general de costos, de capacidades de producción, un cronograma de trabajo de la posible implementación**, todo con una visión general, sin tener aún detalles específicos de la vacuna.

CanSino BIO determinó que Drugmex podía ser un aliado estratégico para realizar el *fill and finish* de su vacuna en México, y distribuirlas tanto en territorio nacional, como en otros países de América Latina. Proceso acelerado de **Due Dilligence**.



La necesidad de dedicar la planta exclusivamente a la vacuna COVID

Las plantas de los CMO, los procesos que se realizan y la gestión de la calidad, los equipos con que se cuenta, el personal que está contratado, **operan** todos **para un producto específico** y la regulación sanitaria no permite que se realicen de manera simultánea la fabricación de distintos productos en las mismas áreas para evitar contaminaciones cruzadas.

Drugmex tenía claro que para tomar el reto de fabricar vacunas y hacerlo en la escala requerida, era necesario que la planta fuera dedicada exclusivamente a ello, lo que implicaba **renegociar sus contratos vigentes** con otras empresas farmacéuticas, siendo ello un riesgo importante. Drugmex logró renegociar dichos contratos sin penalizaciones, evitado largos y costosos procesos judiciales.

El siguiente paso era definir **el tipo de adecuaciones, inversiones y retos que debían enfrentarse para reconvertir la planta**, sin perder de vista que las vacunas eran requeridas a la menor brevedad posible. Típicamente toma entre 9 y 12 meses, sin considerar contexto de pandemia, realizar de manera exitosa un proceso de transferencia de tecnología e iniciar producción.



El proceso regulatorio

Desde el punto de vista regulatorio se requerían tres cosas: que la vacuna recibiera **aprobación de emergencia**, que la planta de Drugmex obtuviera la **certificación GMP de fabricación de estériles biotecnológicos**, y que los **lotes de vacunas fueron aprobados y liberados** para distribución.

El **ensayo clínico fase 3** inició en México el 6 de noviembre de 2020 con la participación del **Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán**. Drugmex jugó un rol muy importante **asesorando a CanSino BIO en el proceso regulatorio** de sometimiento de aprobación, así como en el diseño del mismo, trabajando con un **CRO** que ya tenía colaboraciones con Laboratorios Carnot, denominado **Epic**.

Drugmex obtuvo la **certificación GMP de fabricación de estériles biotecnológicos** el 18 de febrero de 2021 con número de licencia 220110200002, y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) inició el proceso de aprobación de las vacunas terminadas el 5 de marzo de 2021 y 17 días después otorgó la **autorización de las vacunas terminadas** en la planta de Drugmex, de manera que el 22 de marzo de 2021 se liberaron las primeras 955,720 dosis.

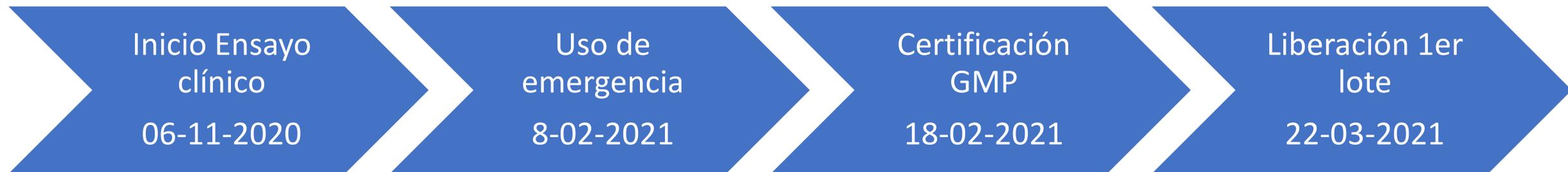
Proceso de acompañamiento proactivo por parte de los entes regulatorios. (Símil de pre-IND en FDA)



El timing del proceso

Si se esperaba a tener la aprobación de COFEPRIS para **uso de emergencia** de la vacuna, lo cual ocurrió el **8 de febrero de 2021**, para comenzar a planear la reconversión de la planta, las primeras dosis de vacunas que Drugmex podría entregar, hubieran estado disponibles en el primer trimestre de 2022, muy tarde ya, para la atención de la emergencia sanitaria.

De manera que para que el proceso de *fill and finish* de vacunas diera inicio tan pronto se tuviera la autorización de COFEPRIS, era necesario tomar el riesgo de **hacer inversiones, reconvertir la planta y renegociar contratos vigentes, para un producto que tal vez no llegaría al mercado.**





Vinculación con las Universidades

Drugmex buscó asesoría en 2 sólidas instituciones nacionales con probada capacidad en temas biotecnológicos:

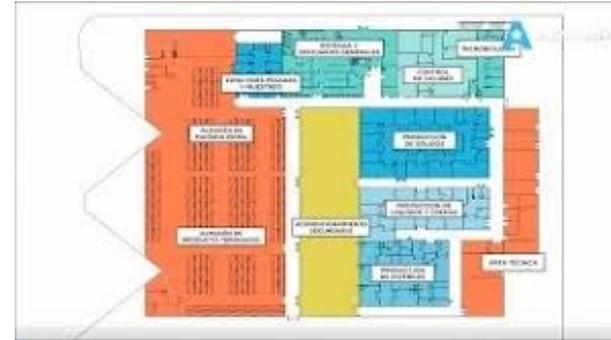
- El **Instituto de Biotecnología (IBT)** de la Universidad Nacional Autónoma de México
- La **Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioterapéuticos (UDIBI)** del Instituto Politécnico Nacional.



Ambas instituciones aportaron su experiencia y permitieron configurar una red de expertos que asesoró a Drugmex en el proceso de transferencia de tecnología, partiendo de sus líneas de investigación en la materia, la robustez de sus cuerpos académicos y una larga tradición de vincularse con la industria para brindar servicios altamente especializados y realizar proyectos conjuntos de investigación y desarrollo.

Adecuaciones de la planta y adquisiciones de equipos críticos

- Adecuaciones del *layout* de la planta para cumplir con la norma de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.



- Compra e instalación de equipos para la red fría.



- Adquisición de paletanques (tiempos de entrega largos)



- Implementación de sistema Single Use con el apoyo de Sartorius





Desarrollo de proveedores

El aseguramiento de abasto de materiales es de igual importancia para mantener la operación y garantizar la producción de decenas de millones de dosis de vacunas COVID-19. Tal es el caso de selladores, mangueras, mezcladores, frascos, tapones para los frascos, precintos de seguridad, etiquetas, etc., todos en altísima demanda.

Drugmex enfrentó **fuerte desabasto global de frascos para viales y de tapones** para los mismos, siendo necesario desarrollar proveedores locales en Querétaro para asegurar el abastecimiento.

Para los **frascos de los viales** se trabajó en conjunto con la empresa mexicana **Tzinapu**, y con la estadounidense **Aptar** para el desarrollo del **tapón** en su planta de Querétaro, lo cual garantizó el abasto para el proyecto.



Comentarios finales



Busqueda de aprobación regular para Convidecia en México.

Posible fabricación del biológico de la vacuna en México por Drugmex.

Nuevos proyectos en puerta.

Acercamiento con otras farma chinas.



¿Qué podemos aprender de la Política pública de Ciencia, Tecnología e Innovación de China?

South China Morning Post Latest China Economy HK Asia Business Tech Lifestyle People & Culture World Opinion Video Sport Post Mag Style - All [SUBSCRIBE](#) [myNEWS](#)

Science

[+ FOLLOW](#)

Get more with myNEWS
A personalised news feed of stories that matter to you
[Learn more ->](#)

China / Science

China makes science and tech a budget priority with 10% jump in spending during ‘two sessions’

- That amounts to US\$51.5 billion for 2024, with continued expenditure ‘guaranteed’ because of sector’s key role in driving development
- It comes as Beijing is pushing for technological self-reliance to counter Western efforts to restrict China’s access to cutting-edge tech

<https://www.scmp.com/news/china/science/article/3254290/china-makes-science-and-tech-budget-priority-10-jump-spending>

BUILDING RESILIENT SUPPLY CHAINS, REVITALIZING AMERICAN MANUFACTURING, AND FOSTERING BROAD-BASED GROWTH

100-Day Reviews under
Executive Order 14017



A robust pharmaceutical supply chain has three critical features:

- the ability to manufacture high-quality products for the U.S. market;
- diversification of the drug supply chain, such as relying on a geographically diverse set of manufacturers; and
- redundancy of the supply chain, such as the existence of multiple manufacturers for each product and its precursors.

118TH CONGRESS
2D SESSION

H. R. 7085

To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES

JANUARY 25, 2024

Mr. GALLAGHER (for himself, Mr. KRISHNAMOORTHY, Mr. AUCHINCLOSS, Mr. MOULTON, and Mr. DUNN of Florida) introduced the following bill; which was referred to the Committee on Oversight and Accountability

A BILL

To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/7085/text>



Biotechnology
Innovation Organization

Policy Member News & Insights Events About BIO Media

PRESS RELEASE

Biotechnology is a national security Imperative, says BIO CEO

Crowley Sets Out BIO's Strategic Direction on National security

March 13, 2024



¿Preguntas?