

# **Boletín Fármacos:**

## *Propiedad Intelectual*

*Boletín electrónico para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 27, número 1, febrero 2024**



**Boletín Fármacos** es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

#### **Editores**

Núria Homedes Beguer, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

#### **Asesor en Propiedad Intelectual**

Peter Maybarduk, EE UU

#### **Corresponsales**

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### **Webmaster**

People Walking

#### **Equipo de Traductores**

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México  
Enrique Muñoz Soler, España

#### **Comunicadora**

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### **Editores Asociados**

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España  
Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vaca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

**Boletín Fármacos** solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079. ISSN 2833-1303 (formato: en línea).

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10693732>

## Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(1)

### Novedades sobre la Covid

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Estrategias para patentar terapias y vacunas: perennización de patentes en el contexto de la pandemia covid-19<br>Bacigalupo ML, Pignataro MF, Scopel CT, Kondratyuk S, Mellouk O, Chaves GC.                                                                                            | 1  |
| Propiedad intelectual y transferencia de la tecnología de las vacunas covid-19: Evaluación histórica<br>Frederick M. Abbott                                                                                                                                                              | 1  |
| Licencias de medicamentos antivirales MPP covid-19: territorios autorizados, opciones de suministro para territorios excluidos y barreras de suministro derivadas de la transferencia de secretos comerciales ( )<br>Brook K. Baker,                                                     | 1  |
| Tres razones para apoyar la ampliación de la Decisión sobre los ADPIC<br>Public Citizen, Health GAP, AVAC, NETWORK Lobby for Catholic Social Justice, Partners in Health, and AIDS Healthcare Foundation: Contribute to COVID-19 Test and Treatment Access through Overdue Action at WTO | 2  |
| Nuevos informes aportan evidencia para ampliar la Decisión de la OMC sobre los ADPIC a las terapias y pruebas diagnósticas para la covid-19. ¿Por qué retrasarlo más?<br>Ellen 't Hoen                                                                                                   | 5  |
| Cómo diagnosticar covid-19. Una perspectiva desde la actividad patentaria en EE UU<br>Oficina del Economista Jefe de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, en colaboración con la Unidad de Patentes de la USPTO y la Oficina de Política y Asuntos Internacionales.    | 8  |
| Activistas presentan oposición a la patente para impugnar el monopolio de baricitinib, el tratamiento covid-19<br>Make Medicines Affordable, 26 de noviembre de 2023                                                                                                                     | 8  |
| Comentarios conjuntos de KEI y Public Citizen sobre la licencia de los NIH a Leyden para el tratamiento del coronavirus<br>KEI, 14 de noviembre de 2023                                                                                                                                  | 10 |
| Hay que cuestionar la impresionante mala declaración del Dr. Tedros apoyando la propiedad intelectual y su "uso mesurado"<br>Baker, Brook                                                                                                                                                | 11 |
| CureVac anuncia la decisión del Tribunal Federal de Patentes alemán en un amplio litigio de patentes con BioNTech SE<br>Curevac, 19 de diciembre de 2023                                                                                                                                 | 12 |
| La Oficina Europea de Patentes declara inválida la patente del ARNm de Moderna<br>Reuters, 21 de noviembre de 2023                                                                                                                                                                       | 12 |

### Herramientas Útiles

|                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Preservar la competencia oportuna de medicamentos genéricos con legislación sobre "etiquetas reducidas"<br>Tu, S.S. and Kesselheim, A.S.                                                                                                                  | 13 |
| Se publica un nuevo análisis revisado por pares sobre "Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud: historia de un experto"<br>MPP, 5 September 2023 | 13 |
| Abordar las marañas de patentes, mejorar la competencia y reducir los precios de los medicamentos recetados<br>I-MAK, diciembre 2023                                                                                                                      | 16 |

### Tratados de Libre Comercio

|                                                                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Ante la inminencia de la crisis climática, el responsable de la OMC insta a los países en desarrollo a prepararse para utilizar las flexibilidades de los ADPIC<br>Kerry Cullinan | 16 |
| Las exigencias de protección de la propiedad intelectual afectarán negativamente a las generaciones futuras<br>Rory O'Neill                                                       | 17 |

|                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Revelado: el gobierno del Reino Unido ha gastado casi £150 000 para impedir la publicación de notas de acuerdos comerciales |    |
| Global Justice Now, 9 de noviembre de 2023                                                                                  | 19 |

---

## **Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado**

---

|                                                                                                                                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Las patentes secundarias amenazan el acceso a nuevos medicamentos contra la tuberculosis                                                                |    |
| Prathibha Sivasubramania                                                                                                                                | 20 |
| Problemas con patentes de los productos regulados por la FDA en EE UU                                                                                   |    |
| Salud y Fármacos                                                                                                                                        | 21 |
| Un análisis muestra que la manipulación de patentes de Amgen costó a Medicare más de mil millones en menos de cuatro años                               |    |
| Public Citizen, 31 de octubre de 2023                                                                                                                   | 24 |
| Argentina. Patentamiento de anticuerpos monoclonales. El caso de Argentina                                                                              |    |
| Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini                                                                              | 25 |
| EE UU. Patentes y exclusividades regulatorias para los productos de insulina aprobados por la FDA: Un estudio longitudinal de base de datos, 1986-2019. |    |
| Olsen A, Beall RF, Knox RP, Tu SS, Kesselheim AS, Feldman WB                                                                                            | 25 |
| EE UU. La FTC impugna más de 100 patentes por figurar indebidamente en el Libro Naranja de la FDA                                                       |    |
| FTC, Comunicado de Prensa, 7 de noviembre de 2023                                                                                                       | 26 |

---

## **Las Empresas y la Propiedad Intelectual**

---

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Litigios entre empresas farmacéuticas |    |
| Salud y Fármacos                      | 27 |

---

## **Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual**

---

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| El gigante biofarmacéutico Amgen resuelve las impugnaciones de la FTC y los Estados contra la adquisición de Horizon                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
| Federal Trade Commission, 1 de septiembre de 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 29 |
| EE UU. La FTC (Federal Trade Commission) intenta bloquear la adquisición por parte de Sanofi de un medicamento para enfermedades raras que amenaza el monopolio de Sanofi. El acuerdo con Maze Therapeutics eliminaría a un competidor emergente de Sanofi en el tratamiento de la enfermedad de Pompe, amenazando con paralizar la innovación y privar a los pacientes de precios más asequibles |    |
| FTC, 11 de diciembre de 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31 |

---

## **Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual**

---

|                                                                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Urge incluir disposiciones de licencias obligatorias para la transferencia de tecnología en el Tratado sobre pandemias: un estudio de caso sobre el centro de ARNm de la OMS |    |
| Ronald Eberhard                                                                                                                                                              | 32 |
| Compartir conocimientos técnicos/secretos comerciales durante una pandemia: debemos planificarlo ahora                                                                       |    |
| Christopher Garrison                                                                                                                                                         | 34 |
| La OMS es un foro esencial para los debates sobre propiedad intelectual y salud pública                                                                                      |    |
| Ellen 't Hoen                                                                                                                                                                | 36 |

---

## **Los Países y la Propiedad Intelectual**

---

|                                                                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sudáfrica, Colombia y otros países se enfrentan a la industria farmacéutica para acceder a los medicamentos contra la tuberculosis y el VIH |    |
| Gerald Imray, Maria Cheng                                                                                                                   | 38 |
| Colombia. Quedó en firme la declaratoria de interés público del dolutegravir                                                                |    |
| Ministerio de Salud, 14 de diciembre de 2023                                                                                                | 40 |

|                                                                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| La gestión de la propiedad intelectual y el NIH<br>Salud y Fármacos                                                                                                                      | 40 |
| El Tribunal Constitucional húngaro anula la primera licencia obligatoria<br>Salud y Fármacos                                                                                             | 42 |
| Sudáfrica. La UE protege a sus empresas de las grandes farmacéuticas. Sudáfrica debe hacer lo mismo. El<br>trabajo crítico de los científicos locales está en peligro.<br>Fatima Hassan, | 43 |

## Novedades sobre la Covid

### Estrategias para patentar terapias y vacunas: perennización de patentes en el contexto de la pandemia covid-19

(Unveiling patenting strategies of therapeutics and vaccines: evergreening in the context of COVID-19 pandemic)

Bacigalupo ML, Pignataro MF, Scopel CT, Kondratyuk S, Mellouk O, Chaves GC.

*Front Med (Lausanne)*. 2023; 6;10:1287542. doi: 10.3389/fmed.2023.1287542.

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** conductas anticompetitivas, maximizar beneficios, perennización de patentes, impedir la comercialización de genéricos, impedir comercialización de biosimilares

#### Resumen

En el sector farmacéutico, el término perennización (*evergreening*) se refiere a las prácticas para ampliar la protección de los monopolios de productos existentes. Una de las estrategias de perennización que más se ha utilizado es la de solicitar varias patentes para el mismo ingrediente farmacéutico activo. Durante la pandemia de covid-19 se desarrollaron varias tecnologías de salud.

Este estudio trató de dimensionar la perennización de una selección de tecnologías sanitarias para combatir el SARS-CoV-2 a través de solicitar más patentes. Se seleccionaron tres antivirales, un biológico y dos vacunas, y se construyó un mapa de las patentes utilizando bases públicas y privadas de datos.

Se analizaron algunas de las estrategias de perennización que utilizaron diferentes solicitantes, instituciones académicas o

empresas farmacéuticas y se encontró un total de 29 solicitudes para antivirales (10 después de la pandemia), tres solicitudes para un medicamento biológico (1 después de la pandemia) y 41 solicitudes para vacunas (23 después de la pandemia).

A pesar de que se trataba de tecnologías diferentes, en todos los casos analizados se detectó una intensa presentación de patentes después de la pandemia, alineada con el hecho de que esas tecnologías iban avanzando en el proceso de I+D hasta recibir su aprobación reglamentaria. Esta estrategia de perennización ya se ha utilizado para otras patologías, tiene el riesgo de contribuir a extender el monopolio y acarrea inseguridad jurídica por la falta de transparencia en las nuevas solicitudes de patentes que cubren indicaciones médicas específicas. Por lo tanto, los países deberían hacer un esfuerzo para enfrentarse a la perennización, incluyendo la adopción de un enfoque de salud pública cuando analizan las patentes de esas tecnologías para evitar la concesión de patentes inmerecidas.

### Propiedad intelectual y transferencia de la tecnología de las vacunas covid-19: Evaluación histórica

(Intellectual Property and Technology Transfer for COVID-19 Vaccines: Assessment of the record)

Frederick M. Abbott, Florida State University - College of Law

SSRN, noviembre 2023

[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4629931](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4629931) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** OMPI, propiedad intelectual y vacunas, transferencia de tecnología y propiedad intelectual, pandemia, fabricantes de vacunas

La División de Retos Globales de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) (*The World Intellectual Property Organization (WIPO)'s Global Challenges Division*) encargó un estudio independiente sobre el papel que desempeñó la propiedad intelectual (PI) y la transferencia de tecnología en el desarrollo, la producción y la distribución de las vacunas que se utilizaron

para abordar la pandemia covid-19. El estudio utiliza la metodología de estudio de casos para hacer un análisis en profundidad de algunas de las estrategias adoptadas por diez fabricantes de vacunas diferentes, con respecto a la financiación, adquisición, desarrollo de vacunas y estrategias de PI (incluyendo la concesión de licencias, la transferencia de tecnología y las disposiciones de acceso). Estas experiencias y enseñanzas aportan ideas prácticas para orientar la formulación de políticas mundiales sobre cuestiones de propiedad intelectual, salud y acceso.

### Licencias de medicamentos antivirales MPP covid-19: territorios autorizados, opciones de suministro para territorios excluidos y barreras de suministro derivadas de la transferencia de secretos comerciales (MPP COVID-19 Antiviral Medicines Licenses – Licensed Territories, Supply Options for Excluded Territories, and Supply Barriers Arising from Trade-Secret Transfer)

Brook K. Baker, Joint PIJIP/TLS Research Paper Series (Oct. 11, 2023)

<https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1108&context=research> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** antivirales genéricos, MPP, Banco de patentes, leyes de patentes, licencias voluntarias de patentes, licencias MPP, debilidades de las licencias MPP

#### Conclusiones:

Muchos países de ingresos medios se encuentran en grave desventaja a la hora de acceder a antivirales genéricos contra la covid. Actualmente, hay veinte países/territorios que no figuran entre los territorios autorizados en ninguna de las tres licencias

de medicamentos antivirales del Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool* o MPP) y otros 28 están excluidos en al menos una licencia. El análisis del estado de las patentes revela que la mayoría de estos países excluidos cuentan con una patente pendiente o concedida que impide el acceso a los genéricos de uno o más antivirales, a no ser que se emita una licencia obligatoria nacional (y es posible que se requiera otra licencia obligatoria en el país de fabricación/exportación). Unos pocos países excluidos no tienen que superar ninguna barrera de patentes interna, pero el acceso puede depender de que se emita una licencia obligatoria en el país exportador.

Desafortunadamente, Hetero, el único productor de genéricos con licencia y precalificado, no puede suministrar nirmaltrevir fuera del territorio cubierto por la licencia de Pfizer, mientras que tres licenciarios de molnupiravir pueden suministrar a territorios sin licencia, pero solo si se cumplen otros requisitos no patentarios, de licencia obligatoria y regulatorios

Esta revisión pone de manifiesto una debilidad evidente en la estructura de las licencias MPP. Los titulares de patentes, en particular aquellos que poseen patentes de medicamentos más complejos, ofrecen con sus licencias paquetes de transferencia de tecnología, pero están condicionados, y esas condiciones terminan haciendo que las restricciones territoriales sean férreas. Aunque las licencias MPP habitualmente incluyen excepciones para permitir que los titulares de licencias suministren a países donde no hay patentes que lo impidan o a aquellos que han emitido licencias obligatorias (y lo hacen para evitar socavar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC), los paquetes de transferencia de tecnología basados en secretos comerciales actúan como excepción para esas excepciones, y eliminan el derecho de suministro basado en licencias obligatorias, que los

licenciarios tendrían para suministrar fuera del territorio bajo licencia. Los titulares de licencias están ansiosos por aceptar el paquete tecnológico, como lo han hecho con nirmaltrevir y molnupiravir, por su deseo de acelerar la producción y/o adquirir conocimientos técnicos sin los cuales la fabricación a escala comercial con calidad garantizada podría ser difícil, costosa y requerir mucho tiempo, o podría ser incluso imposible de adquirir o desarrollar por sí solos.

Es cuestionable, pero ahora aparentemente rutinario, permitir que el acceso a secretos comerciales opere como elemento independiente para restringir el acceso extraterritorial, incluso en los países donde no hay ninguna patente que lo bloquee o en donde se ha emitido una licencia obligatoria adecuada. Aunque no se indica expresamente en las licencias, las limitaciones territoriales basadas en secretos comerciales pueden durar más que las basadas en patentes, que expiran veinte años después de la emisión de la última patente bloqueadora. Las limitaciones de los secretos comerciales pueden durar mientras la información siga siendo “confidencial” y tenga valor comercial.

El resultado neto de la restricción territorial relacionada con los secretos comerciales es que los países excluidos, en su mayoría de ingresos medios altos, se tendrán que abastecer a partir de empresas que no son licenciarias de MPP, al menos donde todos los licenciarios de MPP existentes hayan aceptado paquetes de transferencia de tecnología. Si ciertos licenciarios de MPP no han aceptado el paquete de transferencia de tecnología, entonces, al menos en teoría, están autorizados contractualmente a suministrar cuando no haya patentes que lo bloqueen o se haya emitido una licencia obligatoria en el país receptor de los suministros.

### Tres razones para apoyar la ampliación de la Decisión sobre los ADPIC

*(Three Reasons to Support the TRIPS Decision Extension)*

Public Citizen, Health GAP, AVAC, NETWORK Lobby for Catholic Social Justice, Partners in Health, and AIDS Healthcare Foundation: Contribute to COVID-19 Test and Treatment Access through Overdue Action at WTO

Public Citizen, 28 de noviembre de 2023

<https://www.citizen.org/article/three-reasons-to-support-the-trips-decision-extension/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: OMC, acceso a pruebas diagnósticas covid, acceso a tratamientos covid, oficina de comercio, ADPIC, covid, pandemia, muertes innecesarias, sufrimiento innecesario, exención de patentes**

Hace más de un año, la Organización Mundial del Comercio (OMC) suavizó tardíamente algunos requisitos para otorgar “licencias obligatorias” a las patentes de vacunas, para que los países pudieran autorizar a empresas de la competencia y el suministro de vacunas fuera asequible y diverso. Era un cambio muy modesto y tardío, teniendo en cuenta la urgente necesidad de acceso global a las vacunas y la mortal inequidad. Los miembros de la OMC se comprometieron a seguir negociando la ampliación de esta decisión sobre las vacunas covid-19 a los tratamientos y pruebas diagnósticas, que suelen ser más sencillos de fabricar.

La ampliación de la decisión de la OMC a las pruebas diagnósticas y a los tratamientos favorecería el acceso a los medicamentos, al facilitar la exportación de versiones genéricas asequibles de los medicamentos patentados contra la covid-19 a

los países en desarrollo que los necesitara. Ayudaría a los países a ampliar los mercados y atraer nuevos competidores genéricos.

Este mes de octubre, la Comisión de Comercio Internacional de Estados Unidos (*U.S. International Trade Commission* o USITC) publicó un informe [1] muy esperado sobre esta cuestión. Expertos en acceso a los medicamentos de todo el mundo aportaron testimonios sobre los retos que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC plantea para el acceso a los tratamientos. El informe de 497 páginas de la USITC también incluye argumentos de la industria farmacéutica. Con el fin de ayudar a entender los puntos importantes, este memorándum ofrece tres razones por las que el gobierno de EE UU debería apoyar inmediatamente la ampliación de la decisión sobre los ADPIC:

1. La gente de todo el mundo sigue necesitando pruebas diagnósticas y tratamientos covid. Su precio es un problema.

2. La ampliación no tendrá ningún impacto adverso en los empleos o la economía de EE UU.
3. Las medidas voluntarias se deben complementar con herramientas que devuelvan el poder a las agencias de salud.

### **1. La gente de todo el mundo sigue necesitando pruebas diagnósticas y tratamientos covid. El precio es un problema.**

La mayoría de las personas de la mayoría de los países en vías de desarrollo siguen careciendo de acceso a las terapias y pruebas diagnósticas relacionadas con covid-19. Seguir manteniendo la lucha mundial contra el covid-19 y ampliar el uso de pruebas diagnósticas y ofrecer tratamiento requiere financiación, asequibilidad y un suministro oportuno.

- El informe de la USITC señala que "la disparidad entre países de diferentes grupos de ingresos es amplia, en términos de acceso y disponibilidad de pruebas diagnósticas y terapias contra la covid-19". El informe afirma que "los altos precios y la falta de transparencia de los precios parecen perjudicar a muchos países que quieren acceder".
- Se calcula que el número de muertes por covid es cuatro veces mayor en los países más pobres. Dada la baja cobertura de vacunas en las naciones pobres, el acceso a pruebas diagnósticas y tratamientos es vital para prevenir hospitalizaciones y muertes.

Los fabricantes priorizaron las ventas a precios altos a los países ricos. Los países en desarrollo se quedaron sin vacunas.

- Los países de renta alta, que representan el 16% de la población mundial, compraron más del 70% de las terapias.
- En 2022, el número de personas con infecciones de alto riesgo por covid-19 en los países de ingresos bajos y medios superó el suministro de Paxlovid en al menos ocho millones de tratamientos. Este déficit en una fase tardía de la emergencia de covid-19 dejó sin cubrir, como mínimo, el 90% de las necesidades del tratamiento preferido por la OMS [2].
- Evidencia reciente obtenida en Zambia [3] muestra que contar con suministros de tratamiento y con apoyo para su utilización, logra que se notifiquen más casos, y las estrategias de hacer la prueba diagnóstica y tratar el covid son exitosas.

La covid sigue siendo una amenaza.

- Las nuevas variantes, los picos de infecciones y la disminución de la inmunidad ponen en especial peligro a las poblaciones de riesgo.
- Dada la imprevisibilidad de la covid, no es prudente desestimar las necesidades de acceso a tratamientos potencialmente nuevos y mejores en fase de desarrollo [4]. La OMS [5] y la FDA [6] siguen publicando guías sobre la gestión de covid-19.

### **2. La ampliación no tendrá prácticamente ninguna repercusión negativa en el empleo o la economía de EE UU.**

La ampliación es muy limitada y no afectará negativamente a la innovación ni al gasto en I+D.

- Los fabricantes de los productos covid ampliamente utilizados recuperaron muchas veces su inversión en I+D, gracias a los enormes beneficios obtenidos durante la pandemia [7]. Más del 80% de las terapias covid-19 son reutilizadas [8], lo que indica que el gasto en I+D para las terapias covid iniciales fue probablemente bajo.
- La inversión pública elimina el riesgo de hacer inversiones clave en tratamientos candidatos contra el coronavirus, por ejemplo, ya se han concedido cientos de millones de dólares a través del Proyecto NextGen [9].
- Los productos importados en virtud de la decisión de ampliar el acuerdo no pueden reexportarse. Esto impide la venta de productos a los mercados de los países desarrollados, protegiendo aún más los mercados más rentables para la industria farmacéutica.

La decisión puede ampliar los mercados, pero no afectará negativamente los puestos de trabajo de los fabricantes estadounidenses.

- Los fabricantes estadounidenses no están suministrando grandes cantidades de pruebas diagnósticas o tratamientos covid a los países de bajos y medianos ingresos. Incluso, a veces, los productos que venden han sido fabricados por empresas contratadas en otros países. Los puestos de trabajo estadounidenses prácticamente no se verán afectados por la decisión, ya que cualquier licencia nueva suministrará medicamentos a los países de bajos y medianos ingresos, en particular a los excluidos de las licencias voluntarias.
- Los precios prohibitivamente caros al principio de la pandemia suprimieron la demanda, limitando a su vez el mercado de tratamientos y posiblemente repercutiendo de forma negativa en los puestos de trabajo para su producción.

La industria farmacéutica despliega exagerados argumentos a favor de la innovación para contrarrestar los esfuerzos por frenar los exorbitantes precios de los medicamentos.

- Muchas empresas farmacéuticas gastan más en enriquecer a sus accionistas mediante la recompra de acciones que en apoyar la I+D.
- Las corporaciones farmacéuticas utilizan los mismos argumentos para desafiar el esfuerzo enormemente popular del Presidente Biden para hacer frente a los altos precios de los medicamentos a través de la Ley de Reducción de la Inflación. Al igual que EE UU realiza encomiables esfuerzos para abordar los problemas de los precios y el acceso en su propio país, los países en desarrollo también deberían hacerlo.

### **3. Las medidas voluntarias se deben complementar con estrategias que devuelvan el poder a las agencias de salud.**

La concesión de licencias, especialmente a través de organizaciones como el Banco de Patentes o *Medicines Patent Pool* (MPP), es una herramienta esencial para acelerar el suministro asequible y fiable de productos genéricos. Sin embargo, como ha documentado la USITC, las empresas farmacéuticas excluyen a muchos países de sus licencias y, lo



que es más importante, para muchos medicamentos no conceden licencias.

- Pfizer excluyó a más de 50 países de la licencia que otorgó al *Medicines Patent Pool* (MPP) para el nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid), que representan más de la mitad de la población mundial.
- Los términos y condiciones poco razonables que se incluyen los acuerdos de licencia voluntaria pueden inhibir la producción de genéricos [10]. Por ejemplo, algunos licenciarios del MPP para los antivirales covid han asumido condiciones de transferencia de tecnología que excluyen el suministro a determinados territorios [11], dejando a muchos sin una vía de acceso asequible.
- Cabe destacar que las licencias de las empresas farmacéuticas conceden al margen de los organismos de concesión de licencias para productos para la salud suelen ser mucho menos transparentes e incluir condiciones más onerosas.

A falta de un mercado sólido de genéricos para pruebas diagnósticas y terapias, la oferta que se puso a disposición los países de renta media-alta que habían sido excluidos de los programas voluntarios a menudo seguía siendo inasequible. El secretismo que impusieron los fabricantes de medicamentos en los acuerdos de suministro reprimieron aún más la demanda y mantuvieron los precios altos.

Cuando las licencias voluntarias resultan insuficientes, las licencias obligatorias ayudan a garantizar la asequibilidad y el suministro oportuno.

- La USITC descubrió que las licencias obligatorias se "asocian con un aumento de la disponibilidad de genéricos y precios más bajos, y un mayor acceso a los productos farmacéuticos". El informe cita evidencia de que la protección de patentes "tiene poco o ningún efecto positivo en la innovación para los países en desarrollo, y efectos negativos para el acceso y la asequibilidad".
- Afortunadamente, la administración Biden-Harris reconoció el interés de los países en las licencias obligatorias para apoyar la producción y el acceso [12], y redujo las presiones comerciales contra su uso [13].
- Las licencias obligatorias devuelven el poder a las agencias de salud para que puedan satisfacer las necesidades de acceso y tomar decisiones políticas basadas en las necesidades salud y no en la buena voluntad de las empresas con ánimo de lucro.
- Al menos seis países han emitido licencias obligatorias para medicamentos o vacunas covid-19, y otros cuatro han iniciado el proceso, pero no se ha emitido ninguna licencia.
- EE UU también autorizó el uso de inventos sin el permiso de los titulares de patentes de vacunas, fármacos, pruebas diagnósticas y otras tecnologías covid-19 en docenas de casos. El Departamento de Justicia lo reconoció en su intervención en el caso de infracción de patentes de Arbutus Biopharma, Genevant Sciences y Moderna [14].

Las necesidades de salud relacionadas con la covid, sobre todo en materia de tratamientos, siguen dejando al descubierto a los países en desarrollo. El acaparamiento temprano de las terapias médicas por parte de los países ricos y las prácticas opacas de las corporaciones farmacéuticas contribuyeron a este fracaso. Se perdió tiempo debatiendo la exención inicial de los ADPIC. La OMC debería ampliar rápidamente su decisión para incluir las terapias y las pruebas diagnósticas. Todavía hay oportunidad de construir un futuro más sano y resistente, entre otras cosas facilitando que los países tengan acceso a un suministro asequible, oportuno y diverso de terapias y pruebas diagnósticas.

## Referencias

1. US International Trade Commission. COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities. Publication Number: 5469, Investigation Number: 332-596 Diciembre 2023 <https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf>
2. Public Citizen. New Analysis Reveals Shocking Extent of Unmet Need for Paxlovid in LMICs During COVID-19 Emergency, 17 de octubre de 2023 <https://www.citizen.org/news/new-analysis-reveals-shocking-extent-of-unmet-need-for-paxlovid-in-lmics-during-covid-19-emergency/>
3. Shanti Narayanasamy, Mwaba Mulenga, Prudence Haimbe, Hilda Shakwelele, Lloyd Mulenga, Jessica Joseph, and Nellie Bristol on behalf of the COVID Treatment QuickStart Consortium. Lessons learned from the rapid rollout of nirmatrelvir/ritonavir for COVID-19 treatment in high-risk patients in Zambia PLoS blog, 1 de noviembre de 2023. <https://speakingofmedicine.plos.org/2023/11/01/lessons-learned-from-the-rapid-rollout-of-nirmatrelvir-ritonavir-for-covid-19-treatment-in-high-risk-patients-in-zambia/>
4. BIO. BIO COVID-19 Therapeutic Development Tracker <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker>
5. OMS. Therapeutics and covid 19 Living guideline. <https://app.magicapp.org/#/guideline/nBkO1E>
6. FDA. Know Your Treatment Options for COVID-19 <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/know-your-treatment-options-covid-19>
7. US Senate Committee Heath, Education, Labor and Pension. Majority Staff Report. The Pharma Pandemic Profiteers. February 15, 2023 <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Pharma-Exec-Compensation-Report.pdf>
8. WIPO. Patent Landscape Report COVID-19-related vaccines and therapeutics. Preliminary insights on related patenting activity during the pandemic 2022 <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-en-covid-19-related-vaccines-and-therapeutics.pdf>
9. DHHS. Project NextGen Selects Initial Vaccine Candidates and Awards Over \$500 Million to Advance Development of Vaccines and Therapeutics. 13 de octubre de 2023 <https://www.hhs.gov/about/news/2023/10/13/project-nextgen-selects-initial-vaccine-candidates-awards-over-500-million-advance-development-vaccines-therapeutics.html>
10. MSF. Voluntary licenses and access to medicines. Octubre de 2020. [https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP\\_VoluntaryLicenses\\_full-brief\\_Oct2020\\_ENG.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf)
11. Baker B. MPP COVID-19 Antiviral Medicines Licenses – Licensed Territories, Supply Options for Excluded Territories, and Supply Barriers Arising from Trade-Secret Transfer <https://digitalcommons.wcl.american.edu/research/106/>
12. USTR. U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision; Requests USITC Investigation to Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics. 6 de diciembre de 2022 <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/us-support-extension-deadline-wto-trips-ministerial-decision-requests-usitc-investigation-provide-0>
13. MSF. Compulsory Licenses, The Trips Waiver And Access To Covid-19 Medical Technologies. MSF Briefing Document | May 2021 <https://msfaccess.org/sites/default/files/2021->

[05/COVID\\_TechBrief\\_MSF\\_AC\\_IP\\_CompulsoryLicensesTRIPSW  
aiver\\_ENG\\_21May2021\\_0.pdf](#)

14. Love J. US government files statement of Interest in Arbutus v Moderna case, testing scope of 28 USC 1498(a) government use of

patents for acquisition and distribution of COVID 19 vaccines. KEI, 16 de febrero de 2023 <https://www.keionline.org/38327>

## Nuevos informes aportan evidencia para ampliar la Decisión de la OMC sobre los ADPIC a las terapias y pruebas diagnósticas para la covid-19. ¿Por qué retrasarlo más? (New reports offer evidence for extending the WTO Decision on TRIPS to Covid-19 therapeutics and diagnostics. Why delay further?)

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 30 de octubre de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/new-reports-offer-evidence-for-extending-the-wto-decision-on-trips-to-covid-19-therapeutics-and-diagnostics-why-delay-further/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** acceso a pruebas diagnósticas covid, acceso a tratamientos covid, OMC, pandemias, muertes innecesarias, exención de patentes en emergencias, ADPIC, OMPI

En febrero de 2024 se celebrará la 13ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) [1]. Se espera que los miembros de la OMC decidan si van a ampliar la Decisión Ministerial del 17 de junio de 2022 sobre el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) [2], cuyo objetivo fue aumentar el acceso a las vacunas contra la covid-19, para incluir a los tratamientos y pruebas diagnósticas. El plazo límite original para tomar esta decisión era diciembre de 2022.

La Decisión Ministerial del 17 de junio refuerza los derechos de los países a utilizar las flexibilidades incluidas en el ADPIC de la OMC. También elimina, en el caso de las vacunas contra la covid-19, las restricciones a la exportación contenidas en el artículo 31 (f) del ADPIC, el cual determina que los productos que se elaboren bajo una licencia obligatoria se deben destinar predominantemente al mercado nacional. Además, aclara que un miembro puede autorizar el uso del objeto de una patente sin el consentimiento del titular por cualquier medio disponible, tanto si el miembro tiene normas para la concesión de licencias obligatorias como si no las tiene. Esto es especialmente útil para los países sin procedimientos, o con procedimientos complicados, para expedir una licencia obligatoria. La decisión también estipula que el artículo 39.3 de los ADPIC (el cual protege contra el "uso comercial injusto" de los datos de prueba necesarios para registrar un medicamento) no impide que los organismos reguladores de medicamentos emitan un permiso de comercialización de forma rápida. Actualmente, la Decisión se limita a las vacunas contra la covid-19, pero sería más útil si incluyera otros productos, especialmente los tratamientos.

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o *World Intellectual Property Organization*) [3], entre enero de 2020 y finales de septiembre de 2022 se presentaron 4.787 solicitudes de patentes para tratamientos contra la covid-19. Además, podría ser más fácil aplicar el uso efectivo de la Decisión a tratamientos y pruebas diagnósticas, ya que estos a menudo se pueden producir sin necesidad de acceder a conocimientos técnicos adicionales o a tecnología.

En las últimas semanas se han publicado dos documentos que deberían ayudar a alentar a los miembros a ampliar la decisión del 17 de junio a los tratamientos y pruebas diagnósticas.

El primer documento es el tan esperado estudio realizado por la Comisión de Comercio Internacional de EE UU (USITC o *US International Trade Commission*), a petición de la Representante de Comercio de EE UU, Katherine Tai, titulado: "*COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities*" ("Covid-19 pruebas diagnósticas y tratamientos terapéuticos: suministro, demanda y flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC") (Inv. No. 332-596, publicación 5469 de la USITC, octubre de 2023) [4]. El segundo documento es el informe del presidente del Consejo de los ADPIC sobre la Sesión temática informal del Consejo de los ADPIC para las partes interesadas externas [5], celebrada en la OMC el 28 de septiembre de 2023.

Ninguno de los informes ofrece recomendaciones concretas de "sí o no", pero los datos y la evidencia que presentan constituyen un argumento convincente para ampliar la Decisión a los tratamientos y pruebas diagnósticas.

El informe de la USITC, de 497 páginas, incluye informes de debates con diversas partes interesadas y una exhaustiva revisión bibliográfica. El informe describe la disparidad en el acceso y la disponibilidad de los tratamientos y pruebas diagnósticas para la covid-19: el 80% fue adquirido por países de ingresos altos, el 14% por países de ingresos medios-altos, el 5% por países de ingresos medios-bajos, mientras que los países de ingresos bajos no adquirieron nada. El informe menciona que son muchos los factores que afectan el acceso, pero pone de manifiesto que los precios altos y la falta de transparencia en los precios parecen perjudicar a muchos países que quieren acceder.

De la revisión bibliográfica que realizó la USITC se resalta lo siguiente:

"De la evidencia disponible se deduce que, en general, la protección de patentes aporta más beneficios a la innovación en el sector salud para los países desarrollados, que para los países en desarrollo. A menudo se demuestra que la protección de patentes provoca que los medicamentos suban de precio, disminuyendo el acceso, pero la protección de patentes también puede tener algunos efectos compensatorios —como, por ejemplo, el aumento de los flujos comerciales internacionales de productos farmacéuticos y la comercialización más rápida de los medicamentos— que ayudan a mejorar el acceso. Los investigadores han descubierto que las licencias obligatorias y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o *Medicines Patent Pool*) se asocian con un incremento de la disponibilidad de genéricos y precios más bajos, y con un mayor acceso a los





bajo licencia. Por lo general, las licencias del MPP permiten que sus sublicenciarios suministren a los países que han emitido una licencia obligatoria. Para más detalles, véase también el informe por países de la OMS/UNITAID [8]. Por lo tanto, las licencias obligatorias siguen siendo una opción importante, ya que la fijación de precios escalonados por parte del inventor no ofrece las mismas ventajas. El informe dice:

"En el caso de los tratamientos para la covid-19, la fijación de precios escalonados resultó, supuestamente, en precios varias veces superiores al precio [del genérico] que negoció [9] la Iniciativa Clinton para el Acceso a la Salud (*Clinton Health Access Initiative*)".

La USITC ofrece una visión de los beneficios de las licencias obligatorias, en particular para los tratamientos que no requieren la transferencia de conocimientos técnicos. Aunque la USITC evita cuidadosamente adoptar una postura sobre si la Decisión del 17 de junio de 2022 se debería ampliar a los tratamientos y pruebas diagnósticas, la evidencia presentada lleva a la conclusión de que sería sensato ampliarla. Así es como la USITC resalta la cuestión:

"En la bibliografía disponible sobre el impacto que las licencias obligatorias tienen en los productos farmacéuticos, en general los investigadores han constatado que estas licencias se asocian a una disminución de los precios de los productos farmacéuticos en los países que las utilizaron. La investigación disponible también asocia las licencias obligatorias con un aumento del número de personas que pueden acceder a productos patentados. Hay alguna evidencia de que las licencias obligatorias fomentaron la innovación, aunque la bibliografía se ha centrado generalmente en la industria química en general".

Esta conclusión de que las licencias obligatorias se asocian a precios más bajos de los medicamentos, y a un mayor acceso, está respaldada por gran parte de la evidencia presentada en la sesión temática informal del Consejo de los ADPIC para las partes interesadas externas, celebrada en la OMC el 28 de septiembre de 2023, y que se incluye en el informe del presidente que se mencionó anteriormente.

La mayoría de los 22 ponentes coincidieron en que la concesión de licencias de PI es una característica importante del sistema para mejorar el acceso a los productos médicos. En particular, aquellos productos médicos para los que el acceso a las patentes es suficiente para permitir la producción de medicamentos genéricos. Las tecnologías más complejas pueden requerir la transferencia de conocimientos adicionales o de tecnología.

Los representantes de la industria subrayaron el papel de la propiedad intelectual en la justificación de las inversiones en I+D e instaron al Consejo a no ampliar la decisión a los tratamientos y pruebas diagnósticas, con el típico argumento de que, de hacerlo, se debilitaría la capacidad de las empresas para invertir en innovación.

Esta postura no está respaldada por la evidencia, ya que la USITC señala que hay pruebas de que el uso de licencias obligatorias estimula la innovación. Incluso en el caso de enfermedades para las que se ha hecho un uso considerable de las flexibilidades de los ADPIC, no ha habido un efecto negativo en

la innovación farmacéutica. Esto no es de extrañar, porque los territorios en los que se utilizan las flexibilidades de los ADPIC representan generalmente mercados en los que la industria no está presente con los productos en cuestión.

En conclusión, los dos informes ofrecen suficiente evidencia a favor de que la Decisión del 17 de junio se amplíe a los tratamientos y pruebas diagnósticas. Por lo tanto, sería sensato que los Miembros de la OMC lo hicieran. No hay motivos para seguir retrasándolo.

**Nota de Salud y Fármacos.** Según el informe de USITC [4], la investigación y el desarrollo de pruebas diagnósticas y terapias covid-19 se produjo principalmente en los países de altos ingresos, pero la fabricación de pruebas diagnósticas y terapias tuvo lugar en países de cualquier nivel de renta, excepto en los países de bajos ingresos. En el verano de 2023, China (ingresos medios-altos) tenía el mayor número de fabricantes de pruebas diagnósticas para la covid-19 (247), e India (ingresos medios-bajos) tenía el mayor número de fabricantes de terapias covid (56).

Thiru Balasubramaniam lamentó que el informe de USITC [4] no se pronunciara ni a favor ni en contra de la ampliación, y mencionó que en la Unión Europea se avanza hacia una excepción mucho más amplia para emergencias de salud, que no se limitará a una enfermedad o a contramedidas específicas. La política europea se centra en los derechos sobre los datos de los resultados de los estudios, incluye una medida para gestionar los conocimientos técnicos y limita las regalías al 4% del precio de los genéricos.

## Referencias

1. WTO. Thirteenth WTO Ministerial Conference. (n.d.). [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/mc13\\_e/mc13\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc13_e/mc13_e.htm)
2. WTO. Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. June 22, 2022. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
3. World Intellectual Property Organization. COVID-19 vaccines and therapeutics Insights into related patenting activity throughout the pandemic. WIPO. 2022. <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-23-en-covid-19-vaccines-and-therapeutics.pdf>
4. Brininstool, M., Coleman, J., & DeCarlo, S. COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities. United States International Trade Commission. October, 2023. <https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf>
5. WTO. Council for TRIPS Paragraph 8 of the Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. October 23, 2023. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W706.pdf&Open=True>
6. WTO. Ministerial conferences - Doha 4th Ministerial - TRIPS declaration. (n.d.). [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
7. TRIPS database - Medicines, Law & Policy. (n.d.). <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
8. WHO. Improving access to novel COVID-19 treatments. (n.d.). <https://www.who.int/publications/m/item/improving-access-to-novel-covid-19-treatments>
9. Press release: CHAI announces agreements with leading generic manufacturers to make affordable COVID-19 treatment available in low- and middle-income countries. Clinton Health Access Initiative. May 12, 2022. <https://www.clintonhealthaccess.org/news/chai-announces-agreements-with-leading-generic-manufacturers-to-make->

[affordable-covid-19-treatment-available-in-low-and-middle-income-countries/](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/USPTO-OCE-DiagnosingCovid19-US-Patenting-Activity.pdf)

### **Cómo diagnosticar covid-19. Una perspectiva desde la actividad patentaria en EE UU**

*(Diagnosing COVID-19. A perspective from U.S. patenting activity)*

Oficina del Economista Jefe de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, en colaboración con la Unidad de Patentes de la USPTO y la Oficina de Política y Asuntos Internacionales. *(United States Patent and Trademark Office's Office of the Chief Economist, in collaboration with the USPTO's Patents Business Unit and the Office of Policy and International Affairs.)*

USPTO, octubre 2023

<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/USPTO-OCE-DiagnosingCovid19-US-Patenting-Activity.pdf>

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: patentes sobre pruebas diagnósticas, covid, USPTO, propiedad intelectual en China**

#### **Descubrimientos importantes**

El número de solicitudes de patentes para pruebas diagnósticas de covid-19 que ha publicado la oficina de patentes de EE UU (USPTO) aumentó y en los meses posteriores a la aparición del coronavirus disminuyó. Dichas publicaciones alcanzaron su punto máximo en el cuarto trimestre de 2021, que generalmente refleja las solicitudes presentadas en abril, mayo y junio de 2020.

Las solicitudes de patentes para pruebas diagnósticas de covid-19 representan alrededor del 30% de todas las solicitudes públicas de patentes, y alrededor de una de cada tres solicitudes covid-19 que se presentan a la USPTO.

Las pequeñas empresas y las universidades encabezaron el número de solicitudes de patentes de pruebas diagnósticas covid-19 presentadas a la USPTO, siendo una empresa de pruebas diagnósticas recién establecida (*startup*) la que más solicitudes ha presentado.

El apoyo financiero del gobierno estadounidense contribuyó a impulsar los descubrimientos de pruebas diagnósticas covid-19, como indican las declaraciones de interés del gobierno incluidas en las solicitudes. Alrededor del 10,7% de todas las solicitudes de patentes covid-19 indican que recibieron apoyo gubernamental, y los Institutos Nacionales de Salud presentaron más solicitudes que otros organismos.

La mayoría de las solicitantes de patentes para pruebas diagnósticas provenían de empresas con sede en EE UU, constituyendo la mayor parte del volumen de solicitudes, incluyendo la mayoría de los 21 solicitantes principales.

Las solicitudes públicas de patentes relacionadas con pruebas diagnósticas covid-19 se concentran en unas pocas tecnologías, como el análisis de materiales y la medición de enzimas, ácidos nucleicos y microorganismos.

Muchas solicitudes de inventos dirigidas al diagnóstico de covid-19 también divulgan métodos de tratamiento (alrededor del 8,6%). Por ejemplo, los descubrimientos de anticuerpos pueden diagnosticar y tratar la covid-19.

Entre las 5.585 familias de patentes de pruebas para diagnosticar la covid-19 que identificó este estudio a nivel global, el 47% había presentado al menos una solicitud en la Administración Nacional de Propiedad Intelectual de China (CNIPA), la mayor de todas las jurisdicciones.

**Nota de Salud y Fármacos:** Puede encontrar un comentario a este informe (en inglés) en Foley & Ladner LLP. USPTO Report On COVID-19 Diagnostic Patent Filings, noviembre 7, 2023 <https://www.jdsupra.com/legalnews/uspto-report-on-covid-19-diagnostic-2397912/>

### **Activistas presentan oposición a la patente para impugnar el monopolio de baricitinib, el tratamiento covid-19**

*(Activists File Patent Opposition to Challenge COVID-19 Drug Monopoly on Baricitinib)*

*Make Medicines Affordable*, 26 de noviembre de 2023

<https://makemedicinesaffordable.org/activists-file-patent-opposition-to-challenge-covid-19-drug-monopoly-on-baricitinib/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: acceso a tratamiento covid, oposición a patentes, baricitinib, ravulizumab**

Activistas de Marruecos, Tailandia y Vietnam han presentado oposiciones a las patentes para desafiar a los fabricantes de fármacos Incyte y Eli Lilly por el monopolio del baricitinib, la terapia covid-19 aprobada por la OMS [1].

*International Treatment Preparedness Coalition-Middle East and North Africa* (ITPC-MENA), la red nacional de personas que viven con el VIH en Tailandia (TNP+) y la red de personas que viven con el VIH en Vietnam (VNP+), todas ellas asociadas a la

campana *Make Medicines Affordable*, han presentado demandas en un intento de acabar con el monopolio del medicamento, para que sea asequible y accesible.

En enero de 2022, la OMS recomendó el baricitinib para tratar la covid-19, y se recomienda para los pacientes que los médicos determinan que están moderada o críticamente enfermos. La OMS declaró que estos medicamentos salvarán vidas en la medida de lo disponibles y asequibles que sean, pero las solicitudes de patente de las empresas farmacéuticas Incyte y Eli Lilly amenazan el acceso al tratamiento.

El 22 de diciembre de 2022, ITPC-MENA presentó una demanda de nulidad contra la patente concedida a Incyte en Marruecos (MA32219B1), que protege el compuesto baricitinib. Es la primera vez que se presenta una oposición a una patente sobre un medicamento en ese país.

"Hasta ahora, las patentes se consideraban casi sagradas en Marruecos y nunca se impugnaban, ni siquiera cuando eran ilegítimas", declaró Othmane Marrakchi, responsable de promoción de ITPC-MENA, Marruecos.

"Una victoria en este caso no sólo facilitará el acceso a baricitinib genérico asequible, sino que también significará algo que todavía es más importante: el inicio del cuestionamiento de las patentes de baja calidad y de un debate sobre la necesidad de reformar el sistema de análisis y concesión de patentes", afirmó Marrakchi.

VNP+ presentó una demanda de nulidad el 29 de diciembre de 2022 contra la patente #14607 de Incyte concedida en Vietnam, que también protege al compuesto baricitinib.

"Hemos utilizado las oposiciones a las patentes para desafiar el sistema de análisis de patentes y abogar por modificar la ley de patentes con el objetivo de garantizar que la ley se utiliza para proteger los intereses públicos, en particular el acceso a medicamentos asequibles", dijo Dong Do Dang, Presidente de VNP+.

TNP+ presentó una observación de terceros el 8 de marzo de 2023 contra la solicitud de patente de Incyte (TH0901000922), que estaba pendiente y pretendía asegurar el monopolio del compuesto baricitinib en Tailandia. El baricitinib aún no ha sido patentado en Tailandia, ya que está siendo analizado por la oficina de patentes tailandesa.

En Tailandia, expertos médicos y defensores de la salud presionaron al gobierno para que incluyera el baricitinib en las guías nacionales de tratamiento de la covid-19 y en la lista nacional de medicamentos esenciales. Gracias a ello, los hospitales podían recetar el fármaco a los pacientes, quienes no tenían que pagar por su tratamiento, explicó Chalerm Sak Kittittrakul, gestor de proyectos de TNP+ para el acceso a los medicamentos.

"Sin embargo, el precio original del baricitinib es bastante elevado", dijo Kittittrakul. "Para bajar el precio, tenemos que fomentar la competencia del baricitinib genérico en Tailandia".

Antes de su uso como fármaco covid-19, el baricitinib se utilizaba para tratar la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa. En diciembre de 2009, Lilly e Incyte anunciaron un acuerdo exclusivo de licencia a nivel mundial [2] y de colaboración para el desarrollo y la comercialización de baricitinib (vendido bajo la marca Olumiant). El 1 de junio de

2018, Lilly anunció en su página web que baricitinib había sido aprobado por la FDA para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a gravemente activa.

Si bien el costo estimado de fabricación de baricitinib es de US\$2 por tratamiento, Lilly le puso un precio significativamente más alto durante el apogeo de la pandemia de covid. Según un informe de Harvard, el precio de lista de Eli Lilly es de US\$1.109,92 por tratamiento de 14 días con baricitinib 4 mg, 555 veces superior al precio genérico estimado en función de los costes [3].

Además, durante la pandemia, Lilly no procedió a compartir ampliamente la tecnología, ni anunció que no exigiría que se respetaran sus patentes sobre el fármaco cuando se utilizara en el tratamiento de la covid-19. En lugar de ello, a medida que la variante Delta hacía estragos en la India durante la primavera de 2021, la empresa empezó a conceder licencias voluntarias a una selección de fabricantes de la India, manteniendo así el monopolio de Lilly en medio de una pandemia mundial.

El 19 de noviembre de 2020, el baricitinib fue el primer tratamiento inmunomodulador en recibir la aprobación de la FDA para tratar la covid-19. La agencia lo aprobó para tratar la covid-19 en adultos hospitalizados que requieren oxígeno suplementario, ventilación mecánica no invasiva o invasiva, u oxigenación por membrana extracorpórea.

Varios informes indican [4] que hubo múltiples ensayos clínicos que evaluaron la eficacia de baricitinib para la covid-19 que fueron parcialmente financiados con fondos públicos. Estos ensayos incluyen un ensayo sobre la seguridad y eficacia de terapias en investigación para el tratamiento de la covid-19 en adultos hospitalizados, patrocinado por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) que es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Además, el Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido patrocinó un estudio en pacientes con covid-19 antes de ser ingresados en la UCI, en el que se evaluó la eficacia de baricitinib y ravulizumab como posibles tratamientos. Estos resultados influyeron, en parte, a la inclusión del baricitinib en las guías de tratamiento de la covid-19 de la OMS y de EEUU.

#### Referencia

1. Agarwal A, Hunt B J, Stegemann M, Rochweg B, Lamontagne F, Siemieniuk R A et al. A living WHO guideline on drugs for covid-19 BMJ 2020; 370:m3379 doi:10.1136/bmj.m3379
2. Drugs.com. Olumiant. [https://www.drugs.com/nda/baricitinib\\_160119.html](https://www.drugs.com/nda/baricitinib_160119.html)
3. Melissa J Barber, Dzintars Gotham. Estimated cost-based generic prices for baricitinib, 17 de enero de 2022 [https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated\\_cost-based\\_generic\\_prices\\_for\\_baricitinib.pdf](https://scholar.harvard.edu/files/melissabarber/files/estimated_cost-based_generic_prices_for_baricitinib.pdf)
4. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04381936?cond=COVID19%20Infection&term=baricitinib&page=3&rank=28>

## Comentarios conjuntos de KEI y Public Citizen sobre la licencia de los NIH a Leyden para el tratamiento del coronavirus (KEI and Public Citizen Joint Comments on NIH License to Leyden for Coronavirus Treatment)

KEI, 14 de noviembre de 2023

<https://www.keionline.org/39263>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** subsidios público-privado, licencias anticompetitivas, KEI, Public Citizen, anticuerpos monoclonales, políticas del NIH, Tratado de Cooperación en Patentes, Ley Bayh-Dole, licencias exclusivas

El 3 de noviembre de 2023, *Knowledge Ecology International* (KEI) y *Public Citizen* (PC) presentaron comentarios conjuntos a los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU en relación con la posible concesión a Leyden Laboratories B.V de una licencia exclusiva de patentes para la comercialización de anticuerpos monoclonales que actúan frente al coronavirus “*Prospective Grant of Exclusive Patent Commercialization License: Human Monoclonal Antibodies That Broadly Target Coronaviruses*” (88 FR 72088). Leyden Laboratories es una empresa de biotecnología con sede en los Países Bajos. La licencia propuesta incluiría los derechos para desarrollar y comercializar dos tipos de productos: preventivos y terapéuticos para las infecciones por coronavirus.

Los comentarios de KEI y PC discuten lo siguiente:

1. Leyden parece tener el talento y los recursos para desarrollar la tecnología bajo licencia.
2. El ámbito geográfico de la licencia exclusiva que se ha propuesto es mundial y el área geográfica que abarca la solicitud de patente a través del Tratado de Cooperación en Patentes (*Patent Collaboration Treaty*) es extremadamente amplia, incluyendo África, Asia y América Latina. Nos oponemos al uso de licencias exclusivas en países donde la renta per cápita es inferior al 30% de la de EE UU.
3. Existe una desconexión entre el uso por parte de los NIH de una licencia exclusiva a nivel mundial y la promoción por parte del gobierno estadounidense de la concesión voluntaria de licencias y la transferencia de tecnología para aumentar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.
4. La Ley Bayh-Dole exige que las invenciones financiadas por el gobierno estén "a disposición del público en condiciones razonables" y la licencia de los NIH debe garantizar que esto suceda.
5. Nos oponemos a la concesión de exclusividad en el mercado estadounidense a menos que esté condicionada a un tope de precio, establecido como precio de referencia en otro país de altos ingresos, similar a los utilizados recientemente tanto por el Ministerio de Salud (DHHS) y el Departamento de Defensa

(DOD) para los contratos de I+D y de adquisición de productos covid-19.

6. La Licencia debe requerir que Leyden garantice que los productos estén registrados y disponibles en EE UU y en todos los países con una necesidad establecida, si no directamente del licenciatario, de terceros calificados.
7. Pedimos que cualquier licencia exclusiva incluya un mandato o una opción para licenciar descubrimientos, datos de las pruebas que se someten para solicitar el registro y los conocimientos para producirlos, con el objetivo de ayudar a los mercados de países con ingresos per cápita inferiores al 30% del de EE UU.
8. Las licencias deben incluir, en la medida de lo posible, términos que proporcionen transparencia y sean coherentes con la Resolución 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud.

Estos son los Estados designados por la OMPI para la solicitar las patentes a través del Tratado de Cooperación en Patentes:

### ANNEX 1: WIPO PCT Designated States

AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW

European Patent Office (EPO): AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR

African Intellectual Property Organization (OAPI): BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG

African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) : BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW

Eurasian Patent Organization (EAPO): AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM

The full comments are available here: [KEI-PC-Comments-NIH-License-Leyden-Laboratories-3Nov2023](https://www.keionline.org/39263)



## Hay que cuestionar la impresionante mala declaración del Dr. Tedros apoyando la propiedad intelectual y su "uso mesurado"

(Challenging Dr. Tedros' breathtakingly bad statement supporting intellectual property and its "measured use")

Baker, Brook

Health Gap, 20 de diciembre de 2023

<https://healthgap.org/challenging-dr-tedros-breathtakingly-bad-statement-supporting-intellectual-property-and-its-measured-use/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)

**Tags: OMS, propiedad intelectual, director general de la OMS, Tedros, acceso a medicamentos, defensa de la propiedad intelectual**

Como se ha informado hoy, el Dr. Tedros ha dejado constancia de que los derechos de propiedad intelectual "no deben socavarse" y apoya su "uso mesurado". (véase el reportaje de Geneva Health Files y la declaración más abajo). Se trata de un cambio radicalmente negativo con respecto a declaraciones previas del Director General de la OMS, Dr. Tedros, sobre la necesidad de superar las barreras de propiedad intelectual que impiden el acceso equitativo a las tecnologías de salud relacionadas con covid-19 y a los medicamentos en general.

Esta afirmación es aún más atroz si se tiene en cuenta la gran cantidad de evidencia que demuestra que ampliar la Decisión sobre los ADPIC de junio de 2022 para cubrir las terapias y pruebas diagnósticas relacionadas con la covid no tendría prácticamente ningún impacto adverso en los incentivos a la innovación biofarmacéutica, dadas las decenas de miles de millones de dólares que las grandes farmacéuticas ganan con las ventas de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas covid-19 en los países de ingresos altos, donde se produce el 87% de todas las ventas de las grandes farmacéuticas. El impacto de la ampliación sería aún más limitado por el estrecho alcance de la decisión sobre los ADPIC, que sólo libera -de forma moderada- los procedimientos para permitir la exportación de pruebas diagnósticas y medicamentos producidos en virtud de licencias obligatorias a los países en desarrollo, lo que no supone riesgo alguno para las ventas y beneficios de los países ricos.

Durante los últimos tres años, los activistas han estado preocupados por que la OMS no ha defendido enérgicamente la renuncia a los derechos de propiedad intelectual y el pleno uso de las flexibilidades de los ADPIC dentro de las estructuras del Acelerador del Acceso a las Herramientas Covid-19 (*Access to Covid-19 Tools Accelerator*), especialmente en el pilar terapéutico; por su reticencia a defender la eliminación de las barreras de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología en la nueva Red Provisional de Contramedidas Médicas (*Interim Medical Countermeasures Network*) y en los sucesivos Foros Mundiales sobre Producción Local; y por su apoyo implícito a las "medidas voluntarias en condiciones mutuamente acordadas" durante las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional.

En todos estos foros, la OMS ha permanecido callada en lo relacionado con las campañas de concesión de licencias obligatorias y de uso gubernamental lideradas por los países y las regiones, que podrían completar el círculo para garantizar suministros adecuados, precios más asequibles y una distribución equitativa de productos médicos que salvan vidas. Esta reticencia es aún más sorprendente si se tiene en cuenta que la OMS es consciente de que EE UU ha recurrido varias veces a su autoridad para conceder licencias de uso gubernamental en sus contratos públicos de adquisición de productos covid y otros

productos para la salud, y la Unión Europea cada vez apoya más la concesión de licencias obligatorias, y ha propuesto la creación de un mecanismo regional obligatorio.

El director general de la OMS está dando cobertura política e ideológica a los hipócritas de EE UU y la UE, y a la superrentable industria biofarmacéutica que fracasó tan estrepitosamente a la hora de proporcionar el acceso oportuno, adecuado, asequible y equitativo a los equipos de protección personal, pruebas diagnósticas, vacunas y medicamentos para abordar la covid-19. En lugar de liderar una audaz campaña por el derecho a la salud sobre las cenizas del apartheid covídico para garantizar que en el futuro el acceso será equitativo, el Dr. Tedros ofrece argumentos retóricos para mantener el *status quo* de la hegemonía de las grandes farmacéuticas y los países ricos sobre lo que deberían ser bienes públicos mundiales.

El Dr. Tedros debe rectificar inmediatamente su desacertada declaración y aclarar que el uso de la propiedad intelectual "de forma muy comedida" incluye que los países ejerzan sus derechos en virtud del Acuerdo ADPIC de la OMC para renunciar a los derechos de propiedad intelectual durante pandemias y emergencias de salud globales, y para hacer pleno uso de todas las flexibilidades de los ADPIC, incluyendo muy especialmente las licencias obligatorias y de uso gubernamental.

El artículo de Geneva Health Files es: Geneva Health Files - WHO DG's Marked Shift on Intellectual Property: Cautions Against Undermining IP on Access to COVID-19 Tests & Treatments at WTO. Implicaciones para la "equidad" en las negociaciones actuales  
[https://open.substack.com/pub/genevahealthfiles/p/who-dgs-marked-shift-on-intellectual?r=d219o&utm\\_campaign=post&utm\\_medium=web](https://open.substack.com/pub/genevahealthfiles/p/who-dgs-marked-shift-on-intellectual?r=d219o&utm_campaign=post&utm_medium=web)  
y en él se lee:

La semana pasada, Tedros, Director General de la OMS, celebró una rueda de prensa exclusiva para los periodistas con sede en Ginebra. Un periodista de alto nivel le preguntó su opinión sobre los moribundos debates en la OMC sobre la ampliación de ciertas aclaraciones a las normas existentes en el acuerdo ADPIC para impulsar el acceso a las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19. (Estas normas actualmente sólo se aplican a las vacunas covid-19). La opinión del director general sobre la propiedad intelectual fue sorprendente, ya que era la primera vez que no sólo no apoyaba la decisión de ampliar estas normas para cubrir las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19, sino que fue más allá y subrayó la importancia de la propiedad intelectual, esencialmente haciendo eco a la postura de algunos países desarrollados y de la industria.

Cita de Tedros: "Creo que las cuestiones relativas a la propiedad intelectual forman parte de las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia. Y espero que los Estados miembros tengan una base común. Hay que tener cuidado con la propiedad intelectual,



porque no debe socavarse... no debe socavarse porque contribuye a la innovación. Y si vamos a utilizarla, también debemos hacerlo de forma responsable y muy comedida. Por lo tanto, tenemos que encontrar un equilibrio y espero que durante las

negociaciones en curso los Estados miembros lo hagan, que se abstengan de socavarla, pero que al mismo tiempo encuentren un terreno común para utilizarla de forma mesurada. Y, ya saben, de forma responsable, y eso es lo que espero".

### **CureVac anuncia la decisión del Tribunal Federal de Patentes alemán en un amplio litigio de patentes con BioNTech SE**

*(CureVac Announces Decision of German Federal Patent Court in Broad Patent Litigation with BioNTech SE)*

Curevac, 19 de diciembre de 2023

<https://www.curevac.com/en/curevac-announces-decision-of-german-federal-patent-court-in-broad-patent-litigation-with-biontech-se/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)*

**Tags: BioNTech, politización de las patentes, litigación entre empresas, litigación por patentes, ARNm, patentes de ARNm**

- El Tribunal Federal de Patentes alemán niega la validez de la patente EP 1 857 122 B1 de CureVac, tras la demanda de nulidad presentada por BioNTech SE.
- La decisión no afecta a los otros siete litigios que tiene pendientes en Alemania, que se relacionan con derechos de propiedad intelectual y abarcan innovaciones sólidas en materia de ARNm, tanto básicas como específicas para la covid-19
- CureVac recurrirá ante el Tribunal Federal de Justicia alemán, mientras sigue confiando en la solidez de su amplia cartera de propiedad intelectual

CureVac N.V., empresa biofarmacéutica global que desarrolla una nueva clase de medicamentos transformadores basados en el ácido ribonucleico mensajero ("ARNm"), ha anunciado hoy que la solicitud de nulidad presentada por BioNTech SE contra la parte alemana de la patente EP 1 857 122 B1 de CureVac ha sido otorgada por el Tribunal Federal de Patentes alemán. CureVac recurrirá ante el Tribunal Federal Alemán de Justicia.

La sentencia es una primera decisión sobre la validez de los litigios de patentes en curso entre CureVac y BioNTech SE en

Alemania, que afectan a un total de ocho derechos de propiedad intelectual de CureVac. Siguen en curso los procesos relacionados con los siete derechos restantes, cuya validez, infracción y posibles daños y perjuicios se decidirán individualmente. Tras la decisión de hoy, es probable que se posponga la sentencia sobre la infracción de la parte alemana del EP 1 857 122 B1, prevista para el 28 de diciembre de 2023 ante el Tribunal Regional de Düsseldorf.

"Consideramos desafortunada la decisión del tribunal de patentes; sobre todo si se tiene en cuenta la opinión preliminar positiva sobre el EP 1 857 122 B1 que el tribunal emitió a principios de este año. La decisión es sólo una de las muchas que se tomarán en relación con el uso de la propiedad intelectual de CureVac en el desarrollo de Comirnaty®. Seguimos confiando plenamente en que nuestro papel pionero en la tecnología del ARNm y nuestra continua innovación en este campo han contribuido de forma esencial a la seguridad y eficacia de las vacunas covid-19", declaró el Dr. Alexander Zehnder, Consejero Delegado de CureVac. "Aunque no pretendemos restar valor a las vacunas de ARNm en cambiar la evolución de la pandemia de covid-19, creemos firmemente que se debe reconocer el papel de CureVac a la hora de sentar las bases científicas de dichas vacunas. Seguiremos defendiendo nuestro derecho al reconocimiento y a una compensación justa, tomaremos las medidas apropiadas y apelaremos esta decisión".

### **La Oficina Europea de Patentes declara inválida la patente del ARNm de Moderna**

*(European Patent Office declares Moderna mRNA patent invalid)*

Reuters, 21 de noviembre de 2023

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biontech-says-european-patent-office-has-declared-moderna-patent-invalid-2023-11-21/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)*

**Tags: litigación por patentes, litigios por patentes ARNm, Moderna**

La Oficina Europea de Patentes declaró inválida una patente impugnada de ARNm propiedad de Moderna, otorgando una victoria a BioNTech y a su socio Pfizer (PFE.N), en una disputa de patentes entre los dos fabricantes de vacunas contra el coronavirus.

Moderna dijo en un comunicado que no estaba de acuerdo con la decisión de la oficina y que presentaría un recurso.

Las acciones de Moderna cayeron un 2,3% en las operaciones previas a la apertura del mercado en Wall Street, después de que BioNTech anunciara la decisión a primera hora del martes.

BioNTech acogió con satisfacción la decisión, calificando la decisión de la oficina de patentes de "importante, ya que creemos que ésta y otras patentes de Moderna no cumplen los requisitos para su concesión y nunca deberían haberse otorgado".

Moderna ha demandado a BioNTech en Alemania y otros países, alegando que había copiado tecnología de ARNm que Moderna había patentado mucho antes de que surgiera la covid-19 en 2019.

## Herramientas Útiles

### Preservar la competencia oportuna de medicamentos genéricos con legislación sobre "etiquetas reducidas"

(*Preserving Timely Generic Drug Competition with Legislation on "Skinny Labeling"*)

Tu, S.S. and Kesselheim, A.S.

*Clin Pharmacol Ther*, 2024; 115 (1): 22-24. <https://doi.org/10.1002/cpt.3075>

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cpt.3075>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** facilitar el acceso a medicamentos baratos, etiquetas reducidas de medicamentos

#### Resumen

Las patentes impiden la entrada de medicamentos genéricos. Las empresas de marca registran nuevas patentes de "método de uso" para fármacos antiguos, con el objetivo de impedir la entrada de genéricos. El Congreso abordó este problema mediante la

creación de la vía de la "etiqueta reducida (*Skinny label*)", que permite a las empresas de genéricos utilizar la etiqueta del medicamento para indicar que el medicamento antiguo sólo se puede utilizar para usos no patentados. Esta vía está ahora en peligro debido a un reciente caso judicial. Este documento expone los problemas y sugiere posibles soluciones legislativas.

### Se publica un nuevo análisis revisado por pares sobre "Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud: historia de un experto"

(*New peer-reviewed analysis released on "Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: An insiders' story"*)

MPP, 5 September 2023

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/new-peer-reviewed-analysis-released-on-negotiating-public-health-intellectual-property-licensing-agreements-to-increase-access-to-health-technologies-an-insiders-story>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** Negociaciones en el *Medicines Patent Pool*, licencias de patentes de medicamentos, MPP, permitir que otras industrias desarrollen medicamentos genéricos, licencias voluntarias de medicamentos, necesidades de salud pública vs intereses comerciales, promover la salud global, licencias del Bando de Patentes

BMJ Global Health [1], una revista de acceso abierto, revisada por pares, que publica investigaciones sobre todos los aspectos de la salud global, acaba de publicar una perspectiva interna de coautores del MPP (*Medicines Patent Pool* o Banco de Patentes de Medicamentos) sobre Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud [2].

La concesión voluntaria de licencias de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública se ha aplicado con éxito para aumentar el acceso a los medicamentos en determinadas áreas clínicas, produciendo beneficios para la salud y ahorros económicos, sobre todo en los países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, las complejidades de esta estrategia, las formas de ponerla en práctica, las estrategias que se pueden utilizar y las concesiones realizadas no se conocen suficientemente bien. Comprender algunas de las complejidades del modelo de concesión voluntaria de licencias puede ser útil para calibrar las expectativas y desarrollar incentivos y políticas de apoyo para ampliar sus aplicaciones, así como para que el MPP aprenda de experiencias pasadas, en cuanto a conocer con qué cláusulas pueden tener más impacto y cómo responder mejor las necesidades de salud pública en el contexto de negociaciones complejas.

Este documento analiza los argumentos a favor de la concesión voluntaria de licencias, las consideraciones para equilibrar las necesidades de salud pública, los retos de las negociaciones y los

procesos de validación de los acuerdos propuestos. Cada mecanismo de acceso tiene sus limitaciones, y la evidencia sugiere que la concesión de licencias en la salud pública tiene un papel importante que desempeñar, aunque sigue estando infratutilizada, en detrimento de las personas en los países de ingresos bajos y medios, que necesitan acceso a las tecnologías clave de salud con la misma urgencia que cualquier persona en los países de ingresos altos.

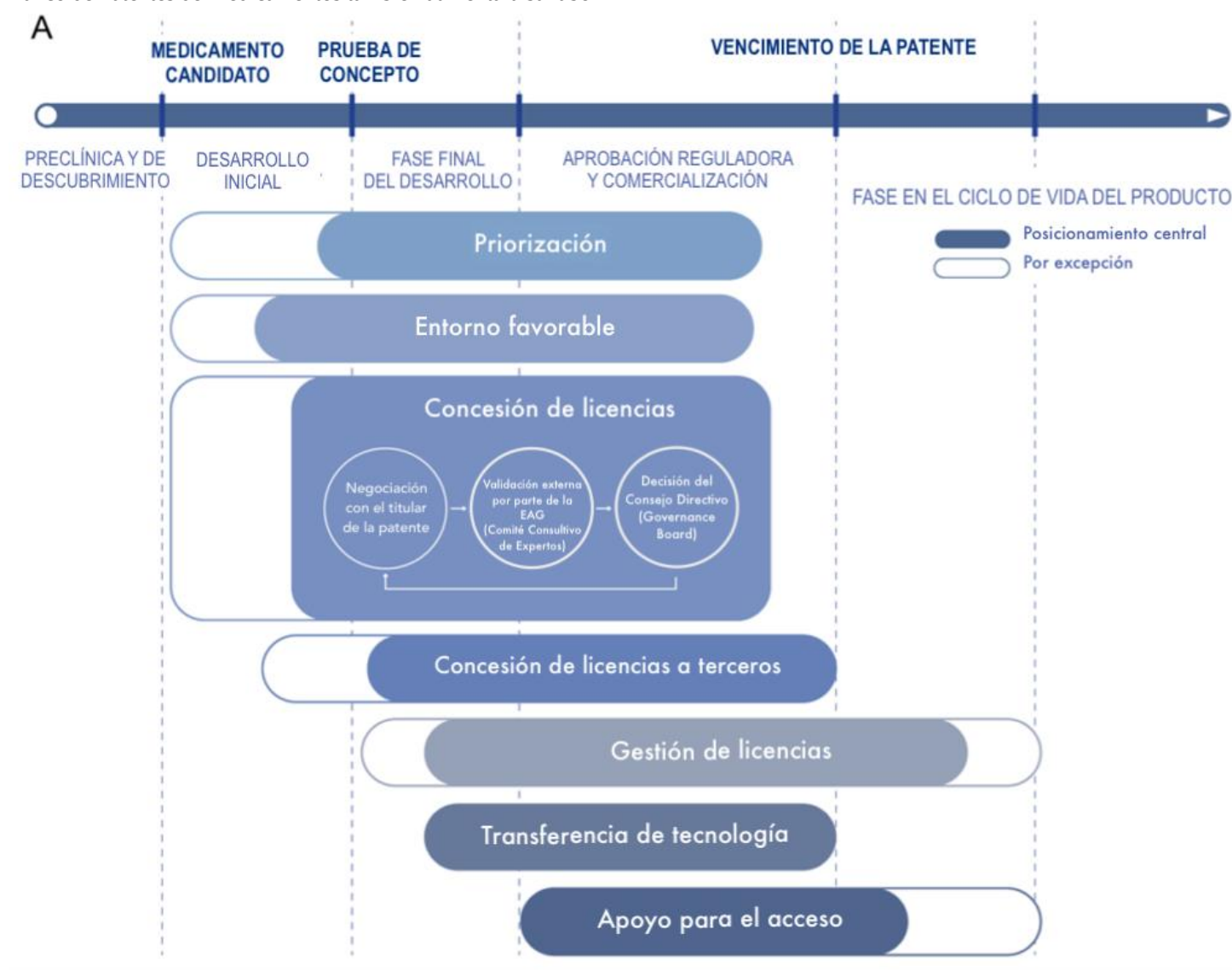
#### Áreas de trabajo complementarias a la concesión voluntaria de licencias y el ciclo de vida del medicamento desde su desarrollo hasta el acceso al mismo

Aunque el presente documento se centra en la concesión de licencias al MPP como elemento central y más analizado de la labor de concesión voluntaria de licencias que realiza el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP), existen otras áreas críticas en las que Banco de Patentes de Medicamentos también contribuye, tanto en las fases iniciales (es decir, en la identificación de medicamentos candidatos adecuados mediante la priorización y en el desarrollo de un entorno favorable para la concesión de licencias) como en las fases finales (es decir, en la concesión de licencias a terceros, la gestión de licencias, la transferencia de tecnología y el apoyo para el acceso).

Como se menciona en la estrategia del Banco de Patentes de Medicamentos para 2023-2025 [3], sus actividades de concesión de licencias han comenzado generalmente en torno a la fase final del desarrollo de productos, la aprobación reguladora y la entrada temprana en el mercado. En algunos casos, las actividades de concesión de licencias se inician después de que un producto aprobado haya sido considerado prioritario por una estrategia mundial de salud (como la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS). En el futuro, las actividades de concesión

de licencias al Banco de Patentes de Medicamentos se llevarán a cabo en fases más tempranas para integrar las consideraciones relativas al acceso poco tiempo después de iniciar el proceso de innovación, apoyar el desarrollo de productos y acortar el tiempo que transcurre desde la aprobación de un producto hasta su acceso asequible en los países de ingresos bajos y medios. El Banco de Patentes de Medicamentos también aumentará su labor

en fases posteriores para apoyar el acceso asequible a los productos bajo licencia y, en circunstancias excepcionales, seguirá trabajando en productos bajo licencia, más allá del vencimiento de la patente, si con ello puede ayudar a abrir el camino a futuros productos prioritarios.



Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos y primer autor de la nueva publicación, escribió: "Con más de 20 años transcurridos en el siglo XXI, parece inconcebible que el lugar donde uno vive aún pueda determinar si uno tiene acceso a los servicios de salud y, por lo tanto, si vive o se le niega una vida sana. El covid-19 ha permitido que la salud pública se centre en la equidad y el acceso y, junto con otros esfuerzos para facilitar el uso de medicamentos esenciales, la concesión voluntaria de licencias en el ámbito de la salud pública tiene un papel que desempeñar al abordar la desigualdad actual en el acceso a los medicamentos".

#### **Características clave de los acuerdos de licencia voluntaria destinados a maximizar el impacto de los productos prioritarios en la salud pública**

En el apéndice complementario en línea del artículo (disponible en: <https://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>) [4] se incluye información sobre cómo se han aplicado estas características en las distintas licencias. EAG: *Expert Advisory Group* o Comité Consultivo de Expertos.



### Resumen:

- La concesión voluntaria de licencias de derechos de propiedad intelectual, en el ámbito de la salud pública, ha sido muy eficaz para apoyar la expansión de los tratamientos contra el VIH y la hepatitis C que recomienda la OMS en países de ingresos bajos y medios, contribuyendo a ahorrar dinero y a salvar vidas.
- A pesar del éxito y el establecimiento de las licencias voluntarias de salud pública a través del Banco de Patentes de Medicamentos como referencia para el acceso a los medicamentos a gran escala, existen demandas recurrentes para que estas licencias sean aún mejores y abarquen, por ejemplo, un mayor territorio geográfico. Los analistas también han expresado su preocupación por la posibilidad de que las licencias voluntarias afiancen los derechos de propiedad intelectual, que se utilicen como mecanismo para controlar la competencia, recaudar regalías y segmentar los mercados (en lugar de apoyar el acceso), en ausencia de derechos de patente.
- Por lo general, las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos facilitan más el acceso e incluyen condiciones menos restrictivas que las licencias negociadas bilateralmente entre los titulares de las patentes y los fabricantes de genéricos. Además, están a disposición del público, lo que ha contribuido a establecer normas internacionales para la concesión de licencias en el sector de la salud pública. La evidencia sugiere que las licencias de salud pública del Banco de Patentes de Medicamentos conducen a una competencia sostenible más sólida entre los fabricantes de genéricos en más países y con mayor rapidez, lo que reduce los precios de los medicamentos a

niveles inferiores a los precios escalonados, generando un impacto tanto en el ámbito económico como en el de la salud.

- Este análisis de *BMJ Global Health* analiza los argumentos a favor de la concesión voluntaria de licencias en la salud pública; las consideraciones para equilibrar las necesidades clave de salud pública; los retos, las complejidades de la negociación y los compromisos en juego; y los procesos para evaluar el valor de los acuerdos de licencia propuestos y validarlos externamente en el contexto de un mecanismo estratégico, ágil y voluntario.
- Contextualizar el trabajo del Banco de Patentes de Medicamentos desde la perspectiva de quiénes tienen una comprensión interna de la complejidad del mecanismo, a la luz de sus puntos fuertes y sus limitaciones, gestionando las expectativas, identificando las áreas en las que el modelo puede aportar un mayor valor añadido y generando el apoyo necesario para su aplicación sostenible puede ayudar a calibrar las expectativas, desarrollar incentivos para ampliar las aplicaciones y, en general, reforzar la estrategia.
- La concesión de licencias en la salud pública tiene un importante papel que desempeñar para mejorar el acceso a los medicamentos, aunque sigue estando infrutilizada; esto es especialmente relevante en los debates que actualmente se están llevando a cabo en la OMS, el Órgano de Negociación Intergubernamental y el G20, por nombrar algunos.



En un apéndice complementario en línea se resumen, en un lenguaje sencillo, las principales características de los acuerdos de licencia del Banco de Patentes de Medicamentos que se analizan en el documento. Este apéndice también está disponible en el sitio web del *BMJ Global Health*:

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964> [5]

#### Referencias

1. Gore C, Morin S, Røttingen J-A, Kieny MP (2023) Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*

- Health*, 0: e012964. doi:10.1136/bmjgh-2023-012964  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
2. Gore, C., Morin, S., Røttingen, J., & Kiény, M. P. Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 8(9), e012964. 2023. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
  3. Mpp. Our Strategy 2023-2025 - MPP. Medicines Patent Pool. May 9, 2023. <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/strategy>
  4. Gore, C., Morin, S., Røttingen, J., & Kiény, M. P. Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 8(9), e012964. 2023b. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
  5. Ibidem.

### Abordar las marañas de patentes, mejorar la competencia y reducir los precios de los medicamentos recetados

(Address Patent Thickets, Improve Competition, and Lower Prescription Drug Prices)

I-MAK, diciembre 2023

<https://www.i-mak.org/address-patent-thickets-blueprint/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: promover al acceso a los medicamentos, integridad del sistema de patentes, abaratar los medicamentos, competencia en el mercado farmacéutico**

Las políticas propuestas se basan en abordar específicamente algunas de las causas y las estrategias que los fabricantes de medicamentos de marca utilizan para generar marañas de patentes, en el marco legal y de procedimientos vigentes. Se solicitan reformas sensatas y largamente esperadas que

devolverán la integridad al sistema de patentes reforzando la transparencia, fomentando una política basada en la evidencia y elevando el nivel de calidad e inventiva de las patentes, todo ello al tiempo que se refuerza la competencia y se contribuye a reducir los precios de los medicamentos.

Ver el documento complete en [https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2023/12/Addressing-Patent-Thickets-Blueprint\\_2023.pdf](https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2023/12/Addressing-Patent-Thickets-Blueprint_2023.pdf)

## Tratados de Libre Comercio

### Ante la inminencia de la crisis climática, el responsable de la OMC insta a los países en desarrollo a prepararse para utilizar las flexibilidades de los ADPIC

(As Climate Crises Loom, WTO Head Urges Developing Countries to Prepare to Use TRIPS Flexibilities)

Kerry Cullinan,

*Health Policy Watch*, 15 de noviembre de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/as-climate-crises-loom-wto-head-urges-developing-countries-to-prepare-to-use-trips-flexibilities/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: OMC, ADPIC, flexibilidades ADPIC, leyes nacionales de propiedad intelectual, OMPI, OMS**

En previsión de las próximas crisis climáticas, los países en desarrollo deberían incluir "en sus leyes internas mecanismos eficaces" que les permitan utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, afirmó el martes la Dra. Ngozi Okonjo Iweala, Directora General de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El término flexibilidades de los ADPIC [1] se refiere al espacio permitido en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC para que los gobiernos relajen los derechos de patente y aborden las necesidades de salud pública, incluyendo la emisión de licencias obligatorias para fabricar medicamentos sin el permiso del titular de la patente.

"Permítanme enfatizar que muchos gobiernos de países en desarrollo aún no han implementado los mecanismos o herramientas legales que permiten el uso de flexibilidades

existentes o futuras. Ahora que el impacto del cambio climático en la salud se hace más evidente, es el momento de prepararse", dijo Iweala en el simposio trilateral sobre cambio climático y salud [2] convocado por la OMC, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Los tres organismos acordaron intensificar su apoyo a los países en desarrollo para "analizar sus opciones para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC" y actualizar sus leyes para permitir el uso de estas flexibilidades así como "mejores planes de adquisiciones", añadió.

"Como todos saben, en la OMC también hemos estado abordando cuestiones delicadas en torno a la propiedad intelectual (PI) y la transferencia de tecnología", añadió Iweala.

"Para resolver los problemas de salud pública y clima, se deben incentivar, inventar, desarrollar y difundir ampliamente las tecnologías innovadoras. La innovación y el acceso deben ir de la mano. Es por eso que se diseñó el sistema de propiedad



intelectual, teniendo como núcleo las ideas de equilibrio e interés público. Los gobiernos tienen un margen legítimo para intervenir cuando sea necesario para proteger el interés público”.

“De la misma manera que hemos estado luchando por el acceso global equitativo a las vacunas contra la covid-19, debemos asegurarnos de que la propiedad intelectual y las normas comerciales no se conviertan en una barrera para acceder a tecnologías más ecológicas y saludables”, afirmó Tedros.

"La adicción del mundo a los combustibles fósiles es un acto de autolesión", añadió. “Esta adicción no solo impulsa la crisis climática, sino que también contribuye en gran medida a la contaminación del aire, que mata a casi siete millones de personas cada año: una muerte cada cinco segundos. La comunidad que trabaja por la salud tiene un papel fundamental que desempeñar para proteger a las personas de las crecientes amenazas climáticas a la salud”.

Sin embargo, los países tenían la responsabilidad de construir sistemas de salud que puedan resistir los impactos climáticos y reducir su huella de carbono, agregó Tedros, refiriéndose al marco de la OMS para construir sistemas de salud resilientes al clima y bajos en carbono que se publicó la semana pasada [3].

Al advertir que África sería la más afectada por las muertes relacionadas con el clima, que se prevé representarán más de la mitad de estas muertes para 2050, el Director General de la OMPI, Daren Tang, dijo “este no puede ser nuestro futuro”.

Tang añadió que, si bien algunos ven los derechos de propiedad intelectual como un obstáculo para lograr un mundo mejor, más justo y sostenible, la OMPI espera que la propiedad intelectual “desate el potencial innovador y creativo de nuestra gente en todo el mundo” para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible (ODS).

#### Referencias

1. WIPO. Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement [https://www.wipo.int/ip-development/en/policy\\_legislative\\_assistance/advice\\_trips.html](https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html)
2. United Nations. Morning Session of the Trilateral Meeting ... <https://media.un.org/en/asset/k1r/k1ranfrz17>
3. OMS. La OMS presenta un marco para desarrollar unos sistemas de salud resilientes al clima y con bajas emisiones de carbono, 9 de noviembre de 2023 <https://www.who.int/es/news/item/09-11-2023-who-unveils-framework-for-climate-resilient-and-low-carbon-health-systems>

### Las exigencias de protección de la propiedad intelectual afectarán negativamente a las generaciones futuras

(IP-trade demands will fail future generations)

Rory O'Neill

Managing IP, 26 de octubre de 2023

<https://www.managingip.com/article/2cdc32ickwce3qrvysw74/weekly-take-ip-trade-demands-will-fail-future-generations>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: oposición a la concesión de patentes, ley de patentes de India, tratados de libre comercio y soberanía nacional, ADPIC, la farmacia del mundo, UKIPO, políticas propiedad intelectual en Europa**

Sabemos que las protecciones de propiedad intelectual son un problema. Un borrador del acuerdo de propiedad intelectual preferido del Reino Unido, que se filtró el año pasado, reveló que el gobierno quería que India hiciera importantes concesiones.

Según esa propuesta, India habría tenido que abolir su sistema de oposición a patentes previas a la concesión, que permite a las partes interesadas impugnar la validez de una patente antes de que entre en vigor.

El Reino Unido no tiene tal sistema, lo que significa que sólo se pueden presentar impugnaciones después de que se haya concedido una patente.

Es difícil saber exactamente qué detalles son líneas rojas para el Reino Unido, pero sabemos que los negociadores británicos quieren que India ajuste significativamente su sistema de propiedad intelectual.

#### Oposición previa a la concesión de patentes

Los funcionarios indios, según indicaron informes de principios de este año, no tienen ningún deseo de reformar la normativa sobre patentes del país para cumplir con los estándares del Reino Unido.

Tampoco deberían hacerlo. Pero las nuevas enmiendas sobre patentes que se están discutiendo en India podrían hacer que resultara prohibitivamente costoso impugnar las patentes.

Es difícil saber si la presión para llegar a un acuerdo comercial ha influido en los planes del gobierno indio.

Podemos suponer que es probable que las reformas a favor de los titulares de patentes faciliten la consecución de un acuerdo sobre propiedad intelectual entre el Reino Unido e India.

De cualquier manera, las consecuencias para la salud pública no sólo en India, sino en los países de ingresos bajos y medios en general, podrían ser graves.

India es una de las principales bases de fabricación de medicamentos genéricos del mundo.

Sus leyes de patentes menos restrictivas han ayudado a que el sector de genéricos se establezca como un importante proveedor para el mundo en desarrollo.

El Reino Unido está haciendo lo que hacen los países ricos: utilizar las negociaciones comerciales para tratar de disciplinar a los países de bajos ingresos para que cumplan con estrictas políticas de protección de la propiedad intelectual.

El resultado es bloquear la exportación de propiedad intelectual, conocimiento y tecnología, excepto en los términos de los países ricos.

### El caso del ADPIC

Caso en cuestión: la creación del Acuerdo sobre los ADPIC.

En su libro *Information Feudalism*, de 2002, los académicos Peter Drahos y John Braithwaite describieron cómo los funcionarios de las oficinas comerciales estadounidenses, con la ayuda del capital farmacéutico, aislaron a los opositores a los ADPIC en lo que ahora se suele llamar el “Sur Global”.

India, y su aliado clave en las conversaciones, Brasil, se resistieron a incorporar la propiedad intelectual a las reglas del comercio global durante más tiempo que la mayoría.

Pero esa asociación colapsó en 1990, cuando EE UU aprovechó su poder económico sobre Brasil y amenazó con aranceles para asegurar concesiones en materia de protección de patentes farmacéuticas.

Sólo en el decenio de 1980 se empezó a considerar la propiedad intelectual como una cuestión adecuada para las negociaciones comerciales.

En cierto sentido, la prominencia de la propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio no tiene mucho sentido.

Los países más ricos normalmente han tratado de utilizar dichos acuerdos para liberar flujos de capital y eliminar barreras al comercio.

Sin embargo, el tipo de leyes de propiedad intelectual que querían estaban diseñadas para excluir la competencia y asegurar derechos de exclusividad para sus empresas.

Para la industria farmacéutica estadounidense tenía mucho sentido.

El exdirector ejecutivo de Pfizer, Barry MacTaggart, escribió un artículo de opinión para *The New York Times* en 1982, acusando a la ONU, más específicamente a la OMPI, de intentar “apropiarse de inventos de alta tecnología para los países subdesarrollados”.

Pfizer ayudó a lograr un cambio en la estrategia diplomática de EE UU en materia de propiedad intelectual.

Al considerar a la OMPI como un terreno hostil, EE UU comenzó a entablar conversaciones comerciales bilaterales y multilaterales, para asegurar el cumplimiento global de las normas de propiedad intelectual que quería establecer.

Hoy en día, la mayoría de los principales acuerdos de libre comercio tienen un capítulo de propiedad intelectual, y los gobiernos utilizan con frecuencia a las instituciones comerciales para alinear a los países con derechos de propiedad intelectual más débiles.

La Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR) utiliza la Sección 301 de su informe anual para poner presión

sobre los países que cree que no cumplen con sus estándares de propiedad intelectual.

Las principales oficinas de propiedad intelectual también emplean con frecuencia una red de agregados de propiedad intelectual en todo el mundo, para defender los intereses de sus países.

La oficina de propiedad intelectual del Reino Unido (UKIPO), por ejemplo, tiene agregados en China, India, Singapur y Brasil.

Sin duda, estas instituciones han tenido éxito en exportar el estándar de protección de derechos de propiedad intelectual que tienen los propietarios de derechos de propiedad intelectual en el Reino Unido y EE UU.

Pero la globalización de las políticas de propiedad intelectual ahora pone en peligro los pocos mecanismos que tienen los grupos de la sociedad civil en el Sur Global para defender sus propios intereses.

### Presión de patentes

Tomemos como ejemplo el mecanismo de oposición previo a la aprobación de patentes de la India.

Esta mañana, Management IP publicó una entrevista con Fatima Hassan, directora de la ONG *Health Justice Initiative* en Sudáfrica.

Hassan explicó cuán importante fue el papel de la oposición de India a la concesión de patentes a la hora de reducir radicalmente el costo de la bedaquilina, que se utiliza para tratar la tuberculosis (TB) multirresistente.

La patente de Johnson & Johnson sobre la bedaquilina expiraba en la mayoría de los países este año, por lo que solicitó una patente secundaria sobre el medicamento en India.

Dos supervivientes de tuberculosis utilizaron el procedimiento de oposición previo a la concesión de patentes del país para impugnar la patente, lo que llevó a la oficina de patentes de India a denegar la solicitud en marzo de este año.

En el transcurso de este año, el monopolio de J&J sobre la bedaquilina desapareció. Una exitosa campaña en las redes sociales realizada por activistas, basada en años de trabajo preliminar, ayudó a ejercer presión sobre el fabricante de medicamentos.

En julio, la Alianza Alto a la Tuberculosis (*Stop TB Partnership*), respaldada por las Naciones Unidas, obtuvo los derechos para suministrar bedaquilina genérica a países de ingresos bajos y medios.

Me pregunto qué pensaría Barry MacTaggart de eso.

Podría verlo como un caso más de países en desarrollo que “se apropiaron” de inventos.

Pero es un mundo diferente al de 1982. Por un lado, el crecimiento capitalista ha devastado los ecosistemas naturales,

umentando la amenaza de nuevas pandemias. Probablemente la covid fue solo el comienzo.

La Comisión Europea ha rectificado y sugiere la idea de subordinar las normas de propiedad intelectual a la política industrial cuando sea necesario.

Las nuevas normas propuestas sobre licencias obligatorias fortalecerían en gran medida la capacidad de la UE para obligar a los titulares de patentes farmacéuticas a compartir su propiedad intelectual.

### 'Señor No'

Esto no podría distar más de la estrategia que la UE defendió durante las prolongadas conversaciones sobre una exención del Acuerdo sobre los ADPIC durante la pandemia de covid.

La UE, en esa ocasión, como me dijo un observador de las conversaciones, desempeñó el papel del "Señor No".

Ahora, la Organización Mundial de la Salud (otro órgano de la ONU, ese antiguo enemigo de los dueños de la propiedad intelectual) está tratando de negociar un nuevo tratado pandémico que podría renunciar al funcionamiento normal de los derechos de propiedad intelectual en caso de crisis.

Entonces, ¿qué Europa obtendremos en esas negociaciones?

Señor No, parece.

El ministro de salud alemán, Karl Lauterbach, dijo a principios de este mes que la mayoría de los países europeos no aceptarían ningún tratado pandémico que imponga una limitación importante a los derechos de propiedad intelectual.

"Eso es parte de nuestro ADN... necesitamos seguridad de que se respetará la propiedad intelectual para invertir en vacunas, invertir en terapias, pruebas diagnósticas, etc.", dijo Lauterbach.

Lauterbach resumió la estrategia de propiedad intelectual de Europa en una línea.

Las autoridades europeas quieren tener la capacidad de intervenir y dirigir la producción en caso de crisis, aunque eso signifique anular los derechos de propiedad intelectual.

Pero no tienen ningún interés en extender esas flexibilidades al comercio internacional o a las instituciones de salud y permitir que la propiedad intelectual llegue al Sur Global.

Esta estrategia es incompatible con la salud global. La difusión del conocimiento —mucho más allá de lo declarado en las patentes— y contar con la capacidad de producción es fundamental para equipar a los países en desarrollo y proteger a todos contra futuras pandemias.

Aquellos de nosotros en el Reino Unido, donde resido, y en todo el Norte Global deberíamos evaluar críticamente las estrategias de nuestros gobiernos.

Un buen comienzo sería que el Reino Unido abandonara cualquier exigencia de que India ponga fin a su oposición previa a la concesión.

Las crisis venideras exigen solidaridad y cooperación internacionales, incluyendo la redistribución del conocimiento.

La historia de las normas de propiedad intelectual basadas en el comercio muestra que no podrían ser menos adecuadas para la tarea.

## Revelado: el gobierno del Reino Unido ha gastado casi £150 000 para impedir la publicación de notas de acuerdos comerciales

(Revealed: UK Government has spent almost £150,000 preventing public release of trade deal notes)

Global Justice Now, 9 de noviembre de 2023

<https://www.globaljustice.org.uk/news/revealed-uk-government-has-spent-almost-150000-preventing-public-release-of-trade-deal-notes/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

### Tags: secretismo en acuerdos comerciales, transparencia en política pública

El gobierno del Reino Unido, hasta la fecha, ha gastado casi £150.000 libras de los contribuyentes para impedir la publicación de las notas de las conversaciones sobre acuerdos comerciales con EE UU y otros países, informa POLITICO en su boletín *Morning Trade UK*.

El grupo de defensa de los consumidores con sede en el Reino Unido *Global Justice Now* obtuvo copias, casi totalmente tachadas, de las notas de las conversaciones comerciales entre el Reino Unido y varios países, incluido EE UU, en 2019. Estas notas captaron la atención durante la campaña para las elecciones generales de 2019, cuando Jeremy Corbyn publicó copias filtradas sin editar de los documentos comerciales entre EE UU y el Reino Unido [1].

Desde entonces, *Global Justice Now* ha seguido desafiando al gobierno ante los tribunales, para esclarecer si las tachaduras de las notas restantes cumplen con las obligaciones del gobierno en materia de libertad de información (FOI), y la última audiencia de apelación se celebró el viernes 3 de noviembre. El resultado de la demanda en curso podría ampliar el alcance de lo que se revela en futuras solicitudes de libertad de información, y forzar la transparencia en torno a las conversaciones comerciales que ocurran después del Brexit.

Se rumorea que el gobierno del Reino Unido está avanzando hacia el cierre de las prolongadas negociaciones del acuerdo comercial entre el Reino Unido e India. Expertos en salud y activistas del Norte y el Sur han calificado las medidas que el gobierno del Reino Unido está intentando impulsar en el acuerdo como "otro acto de vandalismo global" [2] que causará a muertes totalmente evitables. Filtraciones previas de estas medidas propuestas llamaron la atención pública [3].

El Gobierno del Reino Unido presentó un proyecto de ley comercial en 2017 [4] para contar con una política comercial independiente tras el Brexit. Sin embargo, los activistas han criticado la falta de disposiciones del proyecto de ley para hacer que la política comercial rinda cuentas ante el Parlamento y el público en general, calificando las negociaciones comerciales del Reino Unido de “opacas” y “antidemocráticas” [5].

Nick Dearden, director de *Global Justice Now*, dijo: “El escrutinio público es el arma del pueblo contra la captura corporativa de la política comercial. El gobierno del Reino Unido claramente lo entiende, ya que hasta ahora ha gastado casi £150.000 de los contribuyentes en este caso, sólo para evitar que obtengamos información básica sobre lo que están comercializando en nuestro nombre. Pero no deberíamos tener que depender de filtraciones e informes anónimos de los medios para saber qué está pasando.

“Hemos visto lo que sucede cuando los acuerdos comerciales se firman a oscuras: mire la forma en que Boris Johnson firmó un acuerdo con Australia, que fue terrible para los agricultores, o la forma en que el Reino Unido está exigiendo que India haga

cambios que encarecerían los medicamentos para el NHS. Ganar este caso no impedirá que el gobierno pueda impulsar una agenda corporativa en las negociaciones comerciales, pero sí impedirá que la mantengan en secreto hasta que sea demasiado tarde para detenerlas. Lo que en última instancia sería más democrático”.

#### Referencias

1. Frances Perraudin. Jeremy Corbyn reveals dossier 'proving NHS up for sale' The Guardian, 27 de noviembre de 2019 <https://www.theguardian.com/society/2019/nov/27/jeremy-corbyn-reveals-dossier-proving-nhs-up-for-sale>
2. Roger McKenzie. Health activists label British attack on India's medicine industry as 'global vandalism' Morning Star. 23 de Agosto de 2023. <https://morningstaronline.co.uk/article/w/health-activists-label-british-attack-on-india-medicine-industry-as-global-vandalism>
3. Global Justice Now. Leaked UK-India Free Trade Agreement text threatens NHS, campaigners warn. 2 de noviembre de 2022 <https://www.globaljustice.org.uk/news/leaked-uk-india-free-trade-agreement-text-threatens-nhs-campaigners-warn/>
4. UK Parliament. Trade Bill. Bill 364 2017-19 (Lords Amendments) <https://services.parliament.uk/bills/2017-19/trade.html>
5. Trade Justice Movement. Scrutiny and transparency in UK trade policy-making <https://www.tjm.org.uk/trade-issues/democracy-and-transparency>

## Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

### Las patentes secundarias amenazan el acceso a nuevos medicamentos contra la tuberculosis

(Secondary patents threaten access to new TB medicines)

Prathibha Sivasubramania

Third World Network, octubre 2023

[https://twon.my/title2/briefing\\_papers/twn/Secondary%20patents%20TB%20TWNBP%20Oct%202023%20Sivasubramanian.pdf](https://twon.my/title2/briefing_papers/twn/Secondary%20patents%20TB%20TWNBP%20Oct%202023%20Sivasubramanian.pdf)  
(de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** patentes secundarias, marañas de patentes, OMC, ADPIC, rifapentina, isoniazida, perennización de patentes

A pesar de la comercialización de tratamientos más eficaces y seguros contra la tuberculosis, el acceso a estos nuevos medicamentos se ve limitado por las patentes, incluyendo las patentes secundarias. Las patentes secundarias (también conocidas como patentes “perennizadas”) se refieren a nuevas patentes sobre un medicamento conocido. Las compañías farmacéuticas a menudo solicitan múltiples patentes sobre ingredientes distintos a los productos activos, como diferentes formas de dosificación, formulaciones y métodos de tratamiento. Estas patentes han retrasado la entrada de versiones genéricas costo-efectivas de los medicamentos y, por lo tanto, han comprometido su disponibilidad a precios asequibles en países con una alta carga de tuberculosis.

Este informe destaca la presencia de patentes secundarias sobre nuevos medicamentos contra la tuberculosis, y analiza su posible impacto en el acceso al tratamiento de la tuberculosis.

#### Conclusión

En los últimos años, con la comercialización de medicamentos nuevos, ha mejorado considerablemente el tratamiento de la tuberculosis, el número de medicamentos en proceso de desarrollo ha ido aumentando con la inclusión de muchos candidatos nuevos. La OMS ha recomendado tratamientos y regímenes más eficaces y amigables para los pacientes, adultos y

niños con tuberculosis sensible y resistente a los medicamentos. Esta es una oportunidad para que los gobiernos amplíen el tratamiento, erradiquen la tuberculosis y salven vidas.

Por lo tanto, los países con prevalencia de tuberculosis deben abordar los altos precios de los medicamentos para tratarla, la perennización de las patentes a través de múltiples patentes secundarias, y los acuerdos que establecen las empresas farmacéuticas para la concesión de licencias que son restrictivos y poco transparentes.

Es importante utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), y establecer criterios de patentabilidad más estrictos para frenar las patentes secundarias. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, India ha utilizado recientemente la oposición previa a la concesión y criterios más estrictos de actividad inventiva para rechazar una solicitud de patente sobre la sal fumarato de bedaquilina.

En el caso de las solicitudes de patente relacionadas con combinaciones de rifapentina e isoniazida (utilizada para el tratamiento preventivo de la tuberculosis), la oposición previa a su concesión en India y las observaciones de terceros en Indonesia, Filipinas y Tailandia, así como las actividades de defensa de los pacientes a nivel internacional, lograron que, en

diciembre de 2019, la empresa farmacéutica Sanofi retirara las solicitudes de patente en todo el mundo.

Otras medidas que los gobiernos podrían adoptar incluyen el escrutinio riguroso de las solicitudes de patentes utilizando la ley de competencia para abordar los problemas de acceso que surgen

con la falta de transparencia en las licencias voluntarias y la regulación de precios. Estas medidas facilitarán que aumente el número de personas con acceso al tratamiento de la tuberculosis y la producción local de medicamentos contra la tuberculosis, fomentando así el uso de regímenes de tratamiento seguros y eficaces.

## Problemas con patentes de los productos regulados por la FDA en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)

**Tags: manipulación de patentes, marañas de patentes, patentes secundarias, patentes auxiliares, exención de responsabilidad terminal, prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico, conducta inequitativa**

Tres artículos publicados recientemente en JAMA, por el mismo equipo de investigadores [1,2,3] llaman la atención sobre dos problemas que afectan a las patentes, y que se observan con mayor frecuencia en los productos aprobados por la FDA. Uno de los problemas se refiere a las patentes auxiliares, y el otro a la ocultación o tergiversación de la información que se comparte con la oficina de patentes y con la FDA (conducta inequitativa). Los autores de estos artículos extrajeron sus datos de documentos judiciales, por lo que sus hallazgos probablemente no muestren el alcance total del uso de estas tácticas por las empresas.

### Patentes auxiliares [1]

En 2021, en EE UU, los productos biológicos representaron el 46% del gasto en medicamentos de venta con receta. Los productores de biológicos tienden a obtener varias patentes sobre el mismo producto (marañas de patentes) para bloquear o retrasar la competencia de los biosimilares.

Una de las estrategias para establecer las marañas de patentes es obtener patentes auxiliares que cubren características críticas del ingrediente activo, por ejemplo, las que le permiten actuar sobre el objetivo molecular y lograr el efecto terapéutico deseado. Generalmente, las empresas mantienen la información sobre estas características confidencial, como si se tratara de secretos comerciales, y solo varios años después de haber obtenido la patente primaria solicitan las patentes auxiliares, logrando así extender el periodo de protección por patente del biológico. La FDA tiene información sobre estas características patentables, pero las gestiona como si se tratara de secretos comerciales. Al mantener esta información confidencial, los fabricantes de productos biológicos dificultan que los competidores accedan a la información necesaria para desarrollar biosimilares.

Los autores de este artículo identificaron los litigios relacionados con biológicos que se presentaron entre enero 2010 y abril 2023, con el objetivo de analizarlos para entender cómo las empresas utilizan las patentes auxiliares. Luego clasificaron todas las patentes afectadas como primarias (sobre el ingrediente activo) o secundarias (sobre otras características del producto, como la formulación, el método de uso, el dispositivo o el método de fabricación). Después codificaron todas las patentes secundarias como auxiliares (que reivindican las propiedades fisicoquímicas de un fármaco) o no auxiliares; y determinaron la duración de la protección adicional que ofrecieron las patentes auxiliares (porque son el tipo más sólido de patente secundaria).

Entre 2010 y 2023, 12 productores de biológicos interpusieron litigios contra 48 fabricantes de biosimilares. En total hubo 271 patentes en litigio de las cuales 12 (4%) eran patentes primarias, 22 (8%) secundarias auxiliares y 237 (87%) patentes secundarias no auxiliares. Ocho de los 12 productos biológicos no estaban protegidos por patentes auxiliares. Los que sí estaban protegidos fueron: Epogen (epoetina alfa) de Johnson & Johnson; Humira (adalimumab) de AbbVie; Herceptin (trastuzumab) de Genentech; y Eylea (aflibercept) de Regeneron. Estas patentes auxiliares se presentaron una media de 18,3 años después que la solicitud de patente primaria, y ampliaron la exclusividad esperada en una media de 10,4 años.

Epogen se aprobó por primera vez en 1989 y la patente venció en 2013. Sin embargo, una única patente auxiliar extendió el vencimiento de las patentes hasta 2016, lo que generó 868 días adicionales de exclusividad.

Eylea fue aprobada en 2011 con una patente que expira en 2023. Sin embargo, Regeneron presentó cuatro patentes auxiliares adicionales, que extendieron la patente en 17 años, es decir hasta 2040, 6.273 días adicionales.

Herceptin fue aprobado en 1998 con una fecha de vencimiento de patente de 2015. Las dos patentes auxiliares ampliaron esa fecha hasta 2019, y le dieron 1.298 días adicionales de exclusividad.

Humira, aprobada por primera vez en 2002, tenía como fecha de vencimiento de patente el 2016. AbbVie obtuvo 15 patentes auxiliares que extendieron esa fecha hasta 2034, otorgando 6.527 días adicionales de exclusividad.

### Exención de responsabilidad terminal (*terminal disclaimer*) [2]

La exención de responsabilidad terminal es una estipulación de la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU que permite otorgar patentes de continuación o seguimiento (esencialmente, una patente menor que realiza pocos cambios sustanciales en un medicamento) que expirará al mismo tiempo que la patente original. Las leyes de patentes de otros países no incluyen esta estipulación. Estas exenciones de responsabilidad terminal permiten que las empresas obtengan muchas patentes sobre el mismo producto, dificultando así que las empresas de biosimilares comercialicen sus productos, por miedo a tener que enfrentar costosos litigios.

Al igual que en el artículo previo [1], los autores analizaron las patentes de productos biológicos que fueron litigadas entre 2010 y abril 2023 que incluían la exención de responsabilidad terminal. Para identificarlos las patentes implicadas en litigios de



biosimilares utilizaron la plataforma *Legal Analytics Platform* (Lex Machina). Se centraron en las patentes en litigio porque, a diferencia de los fabricantes de fármacos de moléculas pequeñas, los fabricantes de productos biológicos solo están obligados a registrar sus patentes en la FDA cuando se enfrentan a un litigio.

De las 271 patentes involucradas en litigios, casi la mitad, 129 (48%) contenían exenciones de responsabilidad terminal. El número de patentes con exenciones de responsabilidad terminal se disparó 12 años después de la aprobación del producto, justo cuando terminaban los periodos legales de exclusividad de 12 años. Durante el año 13, se emitieron 44 patentes con exenciones de responsabilidad de terminal en comparación con 15 patentes sin exenciones de responsabilidad de terminal.

La escala y el momento de estas prácticas de patentamiento sugieren que las empresas biológicas pueden estar utilizando patentes con exención terminal para fortalecer las barreras a la entrada de biosimilares. Es una forma de introducir incertidumbre precisamente cuando comienzan los desafíos a los biosimilares. Las empresas de biosimilares deben entonces impugnar o diseñar en torno a una ola de nuevas patentes que contengan reivindicaciones que se vuelvan ejecutables justo cuando terminan los periodos de exclusividad legal.

### **Tergiversación de la información sobre las patentes o conducta inequitativa [3]**

Los que quieren obtener una patente tienen tres obligaciones: (1) el deber de divulgación. Esto significa que no se pueden ocultar referencias materiales: "material" es algo que afecta la patentabilidad; (2) el deber de ser sincero, lo que significa que hay que decir la verdad; y (3) hay que actuar de buena fe.

En el derecho de patentes, el término "conducta no equitativa" se utiliza cuando el solicitante de una patente engaña al analista de patentes omitiendo o tergiversando información, y cuando esto descubre se puede invalidar la patente por considerar que se ha obtenido a través de fraude o engaño. El estudio sobre la conducta inequitativa analizó los casos judiciales que alegaban que los fabricantes adquirieron patentes de manera fraudulenta o mediante engaño, al retener o tergiversar intencionalmente información importante.

En EE UU solo hay un tribunal donde se dirimen estos casos, La Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Los autores del estudio analizaron los 125 casos de conducta inequitativa que se resolvieron entre octubre de 2004 y diciembre de 2021. De los 125 casos resueltos, 36 (29%) dieron lugar a la invalidación de 75 patentes. Entre las 75 patentes invalidadas, 34 (45%) eran para productos regulados por la FDA, incluyendo 15 relacionadas con medicamentos y 10 con dispositivos. Ocho estaban relacionados con la alimentación y una era para una herramienta de investigación. Aproximadamente la mitad de las patentes relacionadas con medicamentos (53%) correspondían a patentes de medicamentos incluidos en el Libro Naranja. El resto eran de productos biológicos o métodos de fabricación.

Los autores especularon que la elevada frecuencia de casos que afectan a los productos regulados por la FDA, por encima de otros sectores, podría deberse a que la FDA mantiene el secreto comercial, por lo que las empresas se sienten protegidas. La segunda razón es que los medicamentos protegidos por patentes

mueven mucho dinero, por lo que hay un incentivo real para mentir y engañar a la FDA o a la Oficina de Patentes (PTO).

La mayoría de las invalidaciones (88%) se debieron a omisiones materiales en la patente, incluyendo la omisión de publicaciones impresas (38%), ventas de productos o uso público (35%), experimentos negativos (35%), otras patentes y solicitudes de patentes estadounidenses (6%) y patentes fuera de EE UU (6%). La segunda razón más común de invalidación fueron las tergiversaciones activas: decirle a la FDA una cosa y a la oficina de patentes (PTO) otra completamente diferente. Casi la mitad (47%) se consideraron tergiversaciones activas.

Los casos de conducta inequitativa fueron más frecuentes entre 2004 y 2011, con una media de 2,25 casos por año. En 2011 descendieron porque el tribunal de apelaciones "elevó el listón para demostrar una conducta inequitativa, adoptando estándares más altos para demostrar que hubo intención y materialidad". Entre 2012 y 2017 se confirmó un caso cada año de conducta inequitativa, y en 2019 y 2021 no hubo ningún caso.

### **Posibles soluciones**

Para solucionar estos problemas, la FDA y la PTO deberían trabajar juntas y garantizar que la información clave sobre los productos biológicos se divulga oportunamente, ya sea mediante su divulgación directa por parte de la FDA o a través de la transmisión de información de la FDA a la PTO durante el proceso de análisis de patentes. La coordinación de estas agencias podría facilitar el desarrollo de biosimilares, reducir los periodos de exclusividad en el mercado al promover que las solicitudes de patentes se hagan antes, y garantizar que los pacientes tengan acceso temprano a terapias más baratas.

El Congreso podría exigir un nuevo análisis de las patentes de productos regulados por la FDA después de haber sido aprobados por la agencia. Esto permitiría que la PTO revisara y determinara si hubo referencias materiales, declaraciones o experimentos relevantes divulgados a la FDA que fueron ocultados o tergiversados ante la PTO.

Por otra parte, se podría volver a subir el listón para determinar si ha habido conducta inequitativa, es decir, volver a adoptar los estándares que estaban vigentes antes del 2011.

También se podría vigilar más de cerca a las empresas que han tergiversado la información sobre las patentes, si lo han hecho una vez podrían repetirlo. Se podría pensar en aplicar algún otro tipo de castigo, además de invalidar las patentes correspondientes.

Otra opción es educar a los científicos de las empresas, que son los responsables de estos eventos, y tal vez ignoren las ramificaciones legales de lo que están haciendo, podrían no haberlo hecho a propósito.

Los autores de estos estudios insisten en señalar que la frecuencia con la que las patentes auxiliares se utilizan para ampliar la protección por patentes, o la frecuencia con que hay conductas inequitativas es desconocida, pues su trabajo solo incluye los casos que se han litigado.

## Contexto

Ed Silverman escribió un comentario sobre la conducta inequitativa en Statnews [4] en el que puntualizó que estos artículos se han publicado en un momento en que se está prestando mayor atención a las patentes de medicamentos. Por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos impugnó recientemente más de 100 patentes de medicamentos de marca que varias grandes empresas (incluidas AbbVie, AstraZeneca y GSK) habían incluido de manera inadecuada o inexacta en un registro gubernamental conocido como el Libro Naranja. Este registro lo mantiene la FDA, y se utiliza para avisar a las empresas de genéricos sobre las patentes que la empresa de marca dice que tiene sobre un producto determinado. Es un registro importante porque si una empresa de marca demanda a un rival de genéricos por infringir una patente incluida en el Libro Naranja, la FDA tiene automáticamente prohibido aprobar un medicamento genérico durante 30 meses. Como resultado, las empresas de marca tienen un incentivo para listar más patentes, sean válidas o no, para bloquear a los competidores genéricos durante años y ampliar sus monopolios.

Por otra parte, el presidente Biden, hace dos años emitió una orden ejecutiva para que la FDA y la oficina de patentes trabajen juntas e identifiquen formas de analizar y detectar solicitudes de patentes inapropiadas. Esto como parte de un esfuerzo por evitar las marañas de patentes y adelantar la entrada de genéricos y biosimilares.

Otro artículo de Ed Silverman [5] utiliza el ejemplo de Revlimid para ilustrar la importancia de que la FDA y la PTO aborden conjuntamente las patentes de los productos regulados por la FDA. En 1997, Celgene obtuvo una patente clave para Revlimid, un exitoso tratamiento contra el cáncer hematológico, que le otorgó un monopolio hasta 2019, pero la empresa siguió investigando el medicamento con fondos federales. Celgene presentó los resultados de esos estudios a la FDA, pero no solicitó sus patentes hasta cinco años después, en el 2004, lo que le permitió alargar su monopolio en el mercado. La Oficina de Patentes y Marcas (PTO) concedió dos patentes adicionales a Revlimid en 2008, una de ellas vence en 2024 y la otra en 2027.

Silverman explica que el precio de Revlimid, ahora propiedad de Bristol Myers Squibb ha aumentado vertiginosamente desde se comercialización en 2005. En 2020 se había más que triplicado y costaba US\$16.000 al mes, y se estima que para cuando haya genéricos disponibles, el sistema de salud de EE UU habrá gastado US\$46.000 millones más de lo que hubiera sido necesario.

Según Tahir Amin, director de I-MAK, el problema es que la FDA trata algunos aspectos de la información que acompaña a las solicitudes de comercialización como si fueran un secreto comercial, y la PTO no se entera. En su opinión, las patentes adicionales que obtuvo Celgene eran innecesarias, y si se hubiera exigido que la FDA transmitiera la información sobre las otras formas del medicamento a la PTO, ésta podría haber decidido no otorgar las patentes adicionales, con lo que Celgene no habría podido ampliar su monopolio.

Sin embargo, lograr que estas dos agencias colaboren llevará tiempo, porque cada una de ellas desconoce la forma de trabajo y la información que tiene la otra agencia, y tienen que encontrar

formas de compartir datos clave. Tal como dijo Alex Moss, director ejecutivo de *Public Interest Patent Law Institute*, "El objetivo general del sistema es garantizar que los medicamentos lleguen a las personas de manera oportuna y, con suerte, de manera asequible, al mismo tiempo que se promueve la innovación". Un obstáculo importante que hay que superar es la confidencialidad de los datos que posee la FDA.

Se han dado casos en que una empresa farmacéutica presenta una solicitud ante la FDA para el uso complementario de un medicamento y sostiene que la formulación del ingrediente activo no es diferente y, por lo tanto, no se requieren ensayos clínicos, pero luego esa misma empresa presenta una solicitud de patente ante la PTO y argumenta que el mecanismo de acción de la nueva formulación es novedoso y justifica una patente. Como hemos visto antes, esto solo se detecta en los juicios. Para solucionarlo, un grupo bipartidista de legisladores presentó en septiembre un proyecto de ley que requeriría que las empresas certifiquen que han proporcionado la misma información a ambas agencias del gobierno federal, cuando solicitan el permiso de comercialización y la protección de patentes.

Otro aspecto importante para la colaboración es identificar las prácticas que requieren mayor escrutinio por parte de las agencias. Para algunos eso significa concentrarse en las patentes secundarias y evitar las marañas de patentes, ya que muchas de esas patentes adicionales se otorgan en base a avances marginales y dificultan la comercialización de genéricos y biosimilares más baratos.

AbbVie, por ejemplo, presentó casi 250 solicitudes de patentes para Humira, su tratamiento para la artritis. Varias compañías farmacéuticas intentaron vender versiones biosimilares de menor costo, pero AbbVie las demandó por infracción de patente. En lugar de embarcarse en costosas batallas legales, las empresas acordaron postergar el lanzamiento de los biosimilares hasta este año. En el proceso, Humira se convirtió en el medicamento más vendido del mundo y generó miles de millones de dólares en ventas anuales para AbbVie.

Un análisis reciente encontró que, entre 2000 y 2015, la FDA aprobó 1.421 nuevos medicamentos de marca, pero la proporción de patentes de seguimiento se incrementó de 0,6 para los medicamentos aprobados en 2000 a 1,8 para los medicamentos aprobados en 2015. Durante ese tiempo, la proporción del número de patentes originales por cada aprobación de la FDA aumentó sólo un 15%: de 1,3 a 1,5.

Las agencias también podrían trabajar juntas en la revisión de las patentes que figuran en el Libro Naranja.

## Fuente Original

1. Goode R, Feldman WB, Tu SS. Ancillary Product Patents to Extend Biologic Patent Life. *JAMA*. 2023;330(21):2117–2119. doi:10.1001/jama.2023.1954 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2812111>
2. Tu SS, Goode R, Feldman WB. Biologic Patent Thickets and Terminal Disclaimers. *JAMA*. 2024;331(4):355–357. doi:10.1001/jama.2023.25389
3. Tu SS, Leadmon C, Daval CJR, Kesselheim AS. Inequitable Conduct and Invalidity of Patents Related to Food and Drug Administration–Regulated Products. *JAMA*. 2023;330(21):2119–2121.

doi:10.1001/jama.2023.20196

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2812110>

4. Silverman Ed. More drug and device patents were invalidated for bad info than those filed by other industries, analysis finds. Stanews, Nov. 15, 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/11/15/drug-device-medicine-patents-invalidated/>

5. Silverman Ed, 'Learning each other's language': FDA, patent office seek to work together to lower drug prices. Stanews, 7 de diciembre de 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/12/07/fda-patent-office-lower-drug-prices/>

### Un análisis muestra que la manipulación de patentes de Amgen costó a Medicare más de mil millones en menos de cuatro años

(Analysis shows Amgen's gaming of patent system cost medicare more than a billion in savings over less than four years)

Public Citizen, 31 de octubre de 2023

<https://www.citizen.org/news/analysis-shows-amgens-gaming-of-patent-system-cost-medicare-more-than-a-billion-in-savings-over-less-than-four-years/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: perennización de patentes, marañas de patentes, etanercept, aumento del gasto en medicamentos, Enbrel**

Un nuevo análisis de *Public Citizen* [1] revela cómo la empresa farmacéutica Amgen manipuló el sistema de patentes y logró que Medicare pagara altos precios por el etanercept, que se vende con la marca Enbrel y se utiliza en el tratamiento de las enfermedades autoinmunes. El análisis estima que, si Amgen no hubiera eludido la ley para asegurar que la protección de la patente se extendía más allá del 2019, cuando los biosimilares competidores deberían haber podido ingresar al mercado, Medicare podría haber ahorrado US\$1,053,023,122 en menos de cuatro años. Enbrel es uno de los 10 medicamentos elegidos por la administración Biden para que Medicare negocie su precio en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA).

Para cuando entre en vigor un precio justo máximo para Enbrel en 2026, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación, Medicare habrá perdido casi US\$2.000 millones (US\$1,891,500,836), gracias a las exclusividades injustificadas que protegen a Enbrel de la competencia.

"Este es un claro ejemplo de cómo las grandes farmacéuticas están manipulando los contratos para abusar del sistema de patentes y mantener fuera del mercado estadounidense a la competencia asequible", dijo Jishian Ravinthiran, investigador del programa de Acceso a Medicamentos de *Public Citizen* y autor principal del informe. "Mientras otros países ya están comercializando alternativas biosimilares de Enbrel más asequibles, los contribuyentes estadounidenses han perdido más de mil millones de dólares porque Amgen ha abusado de su monopolio".

El análisis describe cómo, después de adquirir Immunex, el fabricante original de etanercept, Amgen construyó un "muro de patentes", entre otras cosas mediante la reelaboración de patentes más antiguas, para ganar casi tres décadas de exclusividad después de que el medicamento fuera aprobado en 1998. Al hacerlo, Amgen frustró con éxito la competencia de dos posibles

biosimilares, Erelzi y Eticovo, que recibieron la aprobación de la FDA en 2016 y 2019, respectivamente. Si bien los estadounidenses se verán privados de biosimilares más asequibles hasta 2029, sus pares europeos han tenido acceso a ellos desde 2016.

El análisis concluye que cuando un fabricante ha manipulado el sistema de patentes para extender injustamente el monopolio de un medicamento, los negociadores de precios de Medicare deberían considerar los precios que se aplicarían si hubiera una competencia adecuada, así como los ingresos excesivos que los fabricantes han obtenido injustamente de Medicare y sus afiliados a través de esa manipulación.

El análisis también recomienda que, al negociar precios justos máximos para los medicamentos seleccionados, los negociadores gubernamentales no permitan que las empresas traspasen los exagerados costos de adquisición, que se basan en la expectativa de explotar el poder monopólico, como si fueran costos reales de investigación y desarrollo que se deben recuperar a través de las ventas a Medicare, con el dinero de los afiliados y de los contribuyentes.

"Este análisis demuestra la importancia de que Medicare garantice que los precios negociados en base a IRA tienen en cuenta el historial de abusos de patentes de las corporaciones farmacéuticas", añadió Steve Knievel, defensor de los consumidores que trabaja para el programa Acceso a Medicamentos de *Public Citizen* y coautor del informe. "Los negociadores de Medicare no deben perder la oportunidad de poner fin a la explotación de las personas mayores y con discapacidad por parte de las corporaciones que producen medicamentos de venta con receta".

#### Referencia

1. Jishian Ravinthiran & Steve Knievel. Public Citizen. Using the Inflation Reduction Act to Rein in Pharmaceutical Company Abuses. The Case of Enbrel. Public Citizen 31 de octubre de 2023 <https://www.citizen.org/article/using-the-ira-to-rein-in-abuses/>

Argentina. **Patentamiento de anticuerpos monoclonales. El caso de Argentina**

Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini

South Centre, Documento de Investigación No. 186, 14 de noviembre de 2023

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=703824c017&e=55f09ff638>

(de libre acceso en español)

Este documento de investigación tiene como objeto identificar, describir y analizar las patentes concedidas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de Argentina, en materia de anticuerpos monoclonales desde el año 2010 al 2020 inclusive. La investigación incluye la materia protegida y el universo de solicitantes, entre otros aspectos. Para ello, se procedió a construir una base de datos de patentes y solicitudes,

donde se examinan las características de las patentes solicitadas y concedidas, titularidad y nacionalidad de los solicitantes, estado de las solicitudes, tiempo que demora la resolución de una patente solicitada y patentes divisionales. El documento presenta también recomendaciones de política pública aplicables a las patentes sobre anticuerpos monoclonales.

EE .UU. **Patentes y exclusividades regulatorias para los productos de insulina aprobados por la FDA:  
Un estudio longitudinal de base de datos, 1986-2019.**

(Patents and regulatory exclusivities on FDA-approved insulin products: A longitudinal database study, 1986–2019.)

Olsen A, Beall RF, Knox RP, Tu SS, Kesselheim AS, Feldman WB

PLoS Med 2023; 20(11): e1004309. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004309><https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1004309> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** tratamiento para la diabetes, patentes de insulina, acceso a la insulina, libro naranja, aumentar la exclusividad en el mercado, promover la competencia en el mercado farmacéutico

**Resumen**

**Antecedentes.** La insulina es el tratamiento principal para la diabetes tipo 1 y algunas diabetes tipo 2, pero a pesar de que se descubrió hace más de un siglo, en EE UU sigue siendo costosa. Los precios altos pueden impedir la adherencia y a menudo se sustentan en patentes y exclusividades regulatorias que limitan la competencia a los productos de marca. Intentamos analizar cómo los fabricantes han utilizado las patentes y las exclusividades regulatorias de los productos de insulina aprobados entre 1986 y 2019 para ampliar sus períodos de exclusividad en el mercado.

**Métodos y hallazgos.** Utilizamos los productos farmacéuticos aprobados por la FDA con evaluaciones de equivalencia terapéutica disponibles públicamente (Libro Naranja) para identificar todos los productos de insulina biosintética aprobados. En este análisis, los productos individuales aprobados bajo la misma Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA), por ejemplo, un vial y una pluma, se consideraron productos separados.

Registramos todas las patentes y exclusividades regulatorias enumeradas en el Libro Naranja para cada producto y utilizamos *Google Patents* para obtener el momento de la solicitud de patente y si las patentes se obtuvieron para los dispositivos de entrega u otros aspectos del producto. El resultado principal fue la duración esperada de la protección, que se determinó restando la fecha de aprobación de la FDA para cada producto de la fecha de caducidad de la última patente o de la exclusividad regulatoria (lo que ocurriera más tarde).

Realizamos un análisis secundario que consideró la protección general de las líneas de insulina, definidas como grupos de productos aprobados bajo la misma solicitud de medicamento nuevo, con los mismos ingredientes activos fabricados por la misma empresa. También analizamos la competencia de los productos de insulina de seguimiento, definidos como productos

aprobados con los mismos ingredientes activos que los originales, pero fabricados por diferentes empresas (aprobados a través de una vía de aprobación de medicamentos específica según la sección 505(b)(2) de la Ley de Alimentos, Medicamentos, y Cosmética).

Durante el período del estudio, la FDA aprobó 56 productos individuales pertenecientes a 25 líneas de insulina diferentes, y cinco productos de seguimiento en 3 líneas de insulina diferentes. Treinta y tres (59%) de los 56 productos eran combinaciones de fármacos y dispositivos. Los fabricantes de nueve productos aprobados durante el período de estudio obtuvieron patentes presentadas después de la aprobación de la FDA que ampliaron la duración de la protección esperada (en una media de 6 años). Aproximadamente el 63% de todas las patentes aprobadas durante el período del estudio que eran combinaciones de fármacos y dispositivos estaban relacionadas con dispositivos de administración. La duración media de la protección esperada para los productos de insulina fue de 16,0 años y la protección media de las líneas de insulina fue de 17,6 años. Una limitación importante de nuestro análisis es que los fabricantes pueden seguir añadiendo patentes a productos de insulina existentes, mientras que los competidores pueden impugnar las patentes; por lo tanto, los períodos de protección pueden ir cambiando con el tiempo.

**Conclusiones.** Entre varias estrategias que los fabricantes de insulina han empleado para ampliar los períodos de exclusividad en el mercado de los productos de insulina de marca se encuentra la presentación de patentes después de recibir la aprobación de la FDA y la obtención de una gran cantidad de patentes sobre dispositivos de administración. Hay que reformar las políticas para promover la competencia oportuna en el mercado farmacéutico, y garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos de bajo costo.

**Resumen del autor****¿Por qué se realizó este estudio?**

- Las patentes y las exclusividades regulatorias sobre medicamentos de marca pueden generar precios altos al limitar la competencia.
- Quisimos describir cómo los fabricantes han utilizado las patentes y exclusividades regulatorias sobre los productos de insulina aprobados en EE UU entre 1986 y 2019 para documentar los períodos de exclusividad en el mercado.

**¿Qué encontraron los investigadores?**

- La FDA aprobó 56 productos de insulina originales de marca durante el período del estudio. La duración media de la protección de patente esperada para estos productos fue de 16,0 años.

- Los fabricantes de insulina han ampliado el periodo de exclusividad en el mercado presentando muchas patentes sobre sus productos, incluyendo muchas después de recibir la aprobación de la FDA.
- De todas las patentes de las 33 combinaciones de fármaco y dispositivo de la cohorte, el 63% estaban relacionadas con dispositivos de administración.

**¿Qué significan estos hallazgos?**

- Hay que reformar las políticas para promover la competencia en el mercado farmacéutico y garantizar que los pacientes tengan acceso oportuno a medicamentos, a precios justos.
- Una limitación de este trabajo es que, en el futuro, los períodos de exclusividad en el mercado pueden cambiar, porque las empresas de marca pueden agregar más patentes y los competidores pueden desafiar las patentes existentes.

**EE UU. La FTC impugna más de 100 patentes por figurar indebidamente en el Libro Naranja de la FDA***(FTC Challenges More Than 100 Patents as Improperly Listed in the FDA's Orange Book)*

FTC, Comunicado de Prensa, 7 de noviembre de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-challenges-more-100-patents-improperly-listed-fdas-orange-book>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)**Tags: libro naranja, manipulación de patentes, tergiversación de patentes, prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico, FDA, FTC**

Incluir errores en el Libro Naranja (Orange Book) puede retrasar la competencia de los medicamentos genéricos más baratos, detener el desarrollo de medicamentos y sofocar la innovación.

Hoy, la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission* o *FTC*) cuestionó más de 100 patentes de fabricantes de inhaladores para el asma, autoinyectores de epinefrina y otros productos farmacéuticos de marca, por considerar que se habían enumerado de forma inadecuada o inexacta en la publicación de la FDA *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (Medicamentos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica) comúnmente conocido como el “Libro Naranja”.

La Comisión también ha notificado a la FDA que cuestiona la exactitud o relevancia de la información incluida en estas patentes, lo que puede requerir que los fabricantes las eliminen de la lista o certifiquen bajo pena de perjurio que las listas cumplen con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

La FTC envió cartas de notificación a 10 empresas [1], que incluyen: AbbVie, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Impax Laboratories, Kaleo, Mylan Specialty y subsidiarias de Glaxo-Smith Kline y Teva. Las cartas de aviso y las notificaciones de disputas relacionadas con las listas de patentes que la FTC ha entregado a la FDA identifican patentes específicas que, según la FTC, están enumeradas incorrectamente para inhaladores específicos para el asma y otros dispositivos, frascos multidosis de Restasis y autoinyectores de epinefrina, también conocidos comúnmente como EpiPens.

"Las patentes enumeradas incorrectamente pueden aumentar significativamente los precios que los estadounidenses tienen que pagar por los medicamentos y productos farmacéuticos, y socavan la competencia justa y honesta", dijo la presidenta de la FTC, Lina M. Khan. "La acción que ha tomado hoy la FTC identifica más de 100 patentes que creemos que están enumeradas incorrectamente y afectan a productos que van desde inhaladores hasta EpiPens. Continuaremos utilizando todos nuestros medios para proteger a los estadounidenses de tácticas comerciales ilegales, que están aumentando el costo de los medicamentos y de otros productos farmacéuticos".

Cuando se disputa la patente de una sustancia o un producto farmacéutico que figura en el Libro Naranja, según las regulaciones correspondientes de la FDA, la FDA debe enviar la declaración de la disputa al titular de la Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA), quien tendrá 30 días para retirar o modificar estas listas, o certificar bajo pena de perjurio que los listados cumplen con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El mes pasado, la FTC emitió una declaración de política [2] que advertía que la agencia supervisaría la presentación inadecuada de patentes para su inclusión en el Libro Naranja. La Comisión dijo que las listas inadecuadas en el Libro Naranja pueden perjudicar la competencia de alternativas genéricas más baratas y mantener los precios de las marcas artificialmente altos.

El Libro Naranja es una lista de productos farmacéuticos aprobados por la FDA como seguros y eficaces. Cuando una compañía farmacéutica de marca incluye una patente en el Libro Naranja, puede provocar su suspensión legal, que generalmente bloquea la comercialización de productos farmacéuticos competidores durante 30 meses, incluyendo las alternativas genéricas de menor costo. Incluir patentes de forma inadecuada



en el Libro Naranja puede afectar negativamente las condiciones para la competencia, según la define la ley.

"La FDA recuerda a todos los titulares de solicitudes de comercialización que están obligados a garantizar que las listas de patentes cumplen con los requisitos legales y reglamentarios, así como a responder sustancialmente a las declaraciones de disputa que se emiten siguiendo el proceso de disputas de listas de patentes de la FDA", dijo el Comisionado de la FDA, Robert M. Califf, M.D. La FDA continuará con su colaboración de larga data con la FTC, para ayudar a proteger a los consumidores estadounidenses".

Según la declaración de política de la FTC, los costos asociados con la impugnación de patentes enumeradas incorrectamente pueden desincentivar las inversiones en el desarrollo de medicamentos genéricos, lo que corre el riesgo de retrasar o frustrar el desarrollo de competidores genéricos. Los retrasos en la competencia genérica, incluso si son breves, pueden reducir el acceso de los pacientes a alternativas más asequibles y aumentar los costos para todo el sistema de atención médica.

Las regulaciones de la FDA permiten que cualquier persona interesada dispute la exactitud o relevancia de la información sobre patentes publicada en el Libro Naranja. Si bien la FTC está utilizando el proceso de disputa de las listas de patentes de la FDA para abordar las patentes relacionadas con estos productos, y podría hacerlo con otros, las cartas a las empresas farmacéuticas resaltan que la Comisión se reserva el derecho a tomar cualquier medida adicional, según sea necesario en defensa del interés público, que incluye investigar la conducta de los fabricantes como una violación de las leyes de la FTC.

La Comisión Federal de Comercio se esmera en promover la competencia y proteger y educar a los consumidores. Puede obtener más información sobre cómo la competencia beneficia a los consumidores [3] o presentar una queja antimonopolio [4].

## Referencias

1. <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/warning-letters/81927>
2. [https://www.ftc.gov/system/files/ftc\\_gov/pdf/p239900orangebookpolycystatement092023.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/p239900orangebookpolycystatement092023.pdf)
3. [https://www.ftc.gov/system/files/attachments/competition-counts/pdf-0116\\_competition-counts.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/attachments/competition-counts/pdf-0116_competition-counts.pdf)
4. <https://www.ftc.gov/faq/competition/report-antitrust-violation>

**Nota de Salud y Fármacos.** Un artículo publicado en *Health Affairs* [1] afirma que, para evitar el abuso de las patentes, en lugar de reaccionar a los comportamientos inapropiados de las empresas, sería preferible establecer un mecanismo para impedir que patentes frías se incluyan en el Libro Naranja (Orange Book), y sugiere el mecanismo legislativo que lo facilitaría (una enmienda a la Ley Hatch-Waxman).

"Sin embargo, la aplicación a posteriori de las leyes de competencia desleal es una forma muy ineficaz de regular la inclusión de patentes en el Libro Naranja. Un mejor enfoque consistiría en que la FDA, tal vez asistida por la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO), evaluara cada patente presentada para su inclusión en el Libro Naranja y rechazara las que no cumplen sus criterios legales de inclusión. Tenemos evidencia real de que este enfoque es viable, al menos cuando el número de patentes implicadas es manejable. Lo utilizan numerosos bancos de patentes que se han formado en torno a estándares industriales ampliamente aceptados para evaluar si determinadas patentes son esenciales para la aplicación de una norma determinada. Si bien la adaptación de este enfoque a las patentes del Libro Naranja podría requerir una pequeña modificación a la legislación vigente, aliviaría de manera eficiente y rentable el problema de la inclusión indebida en las listas que ha señalado la FTC".

## Referencia

1. Jorge L. Contreras, Arti K. Rai. "Orange Book Over-Declaration Of Pharmaceutical Patents: The Advantages Of Ex Ante Over Ex Post Review", *Health Affairs Forefront*, December 13, 2023. DOI: 10.1377/forefront.20231211.190823  
<https://www.healthaffairs.org/content/forefront/orange-book-over-declaration-pharmaceutical-patents-advantages-ex-ante-over-ex-post>

## Las Empresas y la Propiedad Intelectual

### Litigios entre empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)

**Tags:** Bristol Myers Squibb, AstraZeneca, BMS, Daiichi Sankyo, Novartis, Yervoy, Imjudo, Roche, Biogen, Takeda, Acadia, ABbVie, GSK, GlaxoSmithKline, GSK, Pfizer, litigios por patentes

**Bristol Myers Squibb y AstraZeneca** [1] han resuelto rápidamente demandas por infracción de patentes en torno a sus exitosas inmunoterapias contra el cáncer [1]. Un juez federal de Delaware aprobó las estipulaciones de las dos empresas para desestimar tres demandas distintas. En 2022, BMS acusó a AstraZeneca de violar ocho patentes que cubren a su inhibidor PD-1 Opdivo, y luego presentó otra demanda en abril por infracción de la patente del agente CTLA-4 Yervoy. Posteriormente, en enero 2023, BMS presentó otra demanda centrada en Yervoy e Imjudo de AZ, alegando que AZ violó dos de sus patentes.

AstraZeneca adjudicó US\$510 millones para resolver todas las disputas de patentes con BMS y su socio Ono Pharmaceuticals que se relacionaban con su inhibidor de PD-L1 Imfinzi y su anticuerpo CTLA-4 Imjudo.

Antes del acuerdo con AZ, BMS y Ono habían resuelto otra demanda de patente PD-1 contra Merck & Co. En ese acuerdo, Merck pagó US\$625 millones y ha estado pagando regalías basadas en las ventas de su inhibidor PD-1 Keytruda.

En 2022, Opdivo aportó a BMS US\$8.200 millones en ventas totales, frente a US\$7.500 millones el año anterior.

Imfinzi recaudó US\$2.800 millones en ventas para AZ en 2022, en comparación con US\$2.400 millones en 2021.

Tanto BMS como AZ consideran que sus medicamentos PD-1/L1 son los más importantes de sus carteras de oncología.

La clase CTLA-4 ha tenido menos éxito. Yervoy generó US\$2.100 millones en 2022, e Imjudo recién obtuvo su primera aprobación de la FDA en octubre 2023 después de un largo historial de fracasos.

**Daiichi Sankyo vs Novartis** [2]. Novartis tiene que pagar US\$182 millones tras una larga disputa por patentes. El caso se remonta a 2017 y tiene sus raíces en Tafinlar de Novartis, una terapia para el melanoma que la compañía adquirió de GSK después de un intercambio de activos en 2015. La antigua filial de Daiichi, Plexxikon, que fabrica el tratamiento para el melanoma Zelboraf, alegó que los científicos de GSK sólo reunieron el conocimiento necesario para desarrollar el fármaco rival después de hablar con Plexxikon y discutir un proyecto en conjunto que no se llegó a materializar.

Las patentes de Plexxikon se remontan a 2005, mientras que GSK presentó su primera solicitud de patente sobre el medicamento en 2008, dijo Plexxikon.

En 2021, un jurado del norte de California falló a favor de Plexxikon y determinó que Novartis había violado dos patentes y debía pagar el 9% de regalías sobre futuras ventas de Tafinlar hasta que caducaran las patentes de Zelboraf a finales de esta década y US\$ 177,8 millones. Novartis llevó el caso a un tribunal de apelaciones en octubre pasado, pero ahora el caso ha sido desestimado con el acuerdo.

Tafinlar de Novartis ha devorado las ventas de Zelboraf, a pesar de que fue comercializado después de su rival, recaudando US\$1.700 millones el año pasado, mientras que las ventas de Zelboraf de Daiichi alcanzaron un máximo de alrededor de US\$218 millones.

**Roche vs Biogen** [3]. La compañía farmacéutica suiza Roche ha llegado a un acuerdo con Biogen. Roche había demandado a Biogen en julio porque estaba desarrollando un biosimilar (Tofidence) de su producto de grandes ventas, Actemra, que se utiliza para tratar la artritis reumatoide. Según Roche, el biosimilar violaba varias de sus patentes. En septiembre, la FDA autorizó la comercialización de Tofidence.

No se han publicado detalles sobre el acuerdo. Las ventas de Actemra alcanzaron los US\$3.000 millones en 2022, un 22% menos que en el 2021, cuando este producto también se utilizó para tratar la covid.

**Roche vs Takeda** [4]. Roche llevó a juicio a Takeda por considerar que la patente de Takeda sobre Baxalta era inválida. Un juez de distrito falló el año pasado a favor de Roche e invalidó la patente, y ahora un Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU ha reafirmado el fallo.

El juez federal dijo que las patentes, para ser válidas deben describir las invenciones “en términos tan completos, claros, concisos y exactos” que cualquier persona capacitada pueda

fabricar y utilizar el mismo producto “sin tener que hacer experimentos indebidos”.

En este caso, la patente de Baxalta describe un anticuerpo que se une a una proteína clave para permitir la coagulación de la sangre. En su apelación, Takeda argumentó que los profesionales cualificados pueden utilizar un proceso que no represente experimentación indebida. El tribunal desestimó este argumento y respaldó la decisión de invalidar la patente.

Al explicar su decisión, el Tribunal de Apelaciones hizo referencia a la decisión de la Corte Suprema en Amgen contra Sanofi, que confirmó la invalidez de dos de las patentes de Repatha de Amgen tras identificar una falta de habilitación similar. El requisito de “habilitación” establece que las patentes sólo son válidas si contienen suficiente información para permitir que una persona con experiencia ordinaria en un sector relevante realice la invención sin experimentos indebidos.

Takeda adquirió Baxalta a través de la compra de Shire en 2019. Shire había agregado a Baxalta en su portafolio en 2016.

**Acadia vs empresas de genéricos** [5]. En julio de 2020, Acadia tomó medidas para mantener cinco formulaciones genéricas de Nuplazid (para tratar el Parkinson) fuera del mercado, y presentó demandas contra Aurobindo Pharma, Teva Pharmaceuticals, Hetero Labs, MSN Laboratories y Zydus Pharmaceuticals en julio de 2020 por presunta infracción de patente; este caso se conoce como Casos Pimavanserin I. En octubre 2022 resucitó el caso de infracción presentando denuncias adicionales contra Aurobindo, MSN y Zydus, que se conocen como Casos Pimavanserin II.

El Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Delaware dictó sentencia a favor de la patente de formulación '721 de Acadia. La sentencia protege la patente de composición de materia '740 que protege al fármaco principal de Acadia hasta 2030, y las dos formas comercializadas de Nuplazid: la tableta de 10 mg estará protegida hasta 2037 y la cápsula de 34 mg estará protegida hasta 2038.

Acadia resolvió los casos contra Hetero y Zydus estableciendo acuerdos que permiten que las empresas lancen productos genéricos de pimavanserin en fechas posteriores. Hetero lanzará su producto el 27 de febrero de 2038 y Zydus acordó lanzar su producto de 10 mg el 23 de septiembre de 2036 y su producto de 34 mg también el 27 de febrero de 2038. Aurobindo y MSN son los únicos acusados que quedan, siendo MSN la única empresa involucrada en ambos casos de pimavanserin.

Se espera que las ventas de Nuplazid alcancen US\$1200 millones en 2029.

**Abbie vs empresas de genéricos** [6]. Abbie ha demandado a un grupo de fabricantes de medicamentos genéricos que intentan comercializar versiones genéricas de Rinvoq, su producto de grandes ventas que está aprobado para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide y psoriásica, la espondilitis anquilosante y la espondilitis axial. Abbie cuenta con compensar la disminución de las ventas de Humira con las ventas de Rinvoq y Skyrizi.

AbbVie acusó a Sandoz, Hetero Labs, Aurobindo Pharma, Intas Pharmaceuticals y Sun Pharmaceutical de intentar eludir docenas de patentes que protegen a Rinvoq durante la próxima década. Esto a pesar de que la patente estadounidense de composición de materia que cubre upadacitinib (el nombre genérico de Rinvoq), según datos presentados a la SEC, expira en 2033. Otras fuentes, como el Libro Naranja de la FDA, muestran un puñado de patentes que protegen a Rinvoq hasta marzo de 2038.

AbbVie está solicitando una orden judicial para impedir que Sandoz y otros fabricantes de genéricos comercialicen sus productos imitadores antes de que Rinvoq pierda su exclusividad. AbbVie también reclama daños y perjuicios en caso de que alguna de las empresas venda o fabrique comercialmente sus genéricos antes de la expiración de una multitud de patentes.

En 2022, Rinvoq recaudó US\$2.520 millones.

**GSK vs Pfizer** [7]. GSK demandó a Pfizer alegando que su vacuna Abrysvo contra el virus respiratorio sincitial (VRS) viola los derechos de patente de GSK sobre su vacuna rival contra el VRS, Arexvy. Según GSK, la vacuna de Pfizer infringe cuatro de sus patentes relacionadas con el antígeno que utilizan sus vacunas para combatir la enfermedad respiratoria.

Ambas vacunas recibieron el permiso de comercialización de la FDA en mayo, para su uso en adultos mayores de 60 años.

Pfizer y GSK están librando una reñida carrera para acceder al mercado de vacunas contra el VSR, que podría superar los US\$10.000 millones en 2030, según los analistas.

GSK dijo en la demanda que Pfizer comenzó a trabajar en su programa RSV en 2013, al menos siete años después que GSK. La demanda afirma que Pfizer conocía la tecnología patentada

por GSK desde al menos 2019, cuando comenzó a cuestionar la validez de las versiones europeas de las patentes.

#### Fuente Original

1. Liu A. Bristol Myers, AstraZeneca settle PD-1, CTLA-4 cancer immunotherapy patent suits for \$510M. FiercePharma, 1 de agosto de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/bristol-myers-astrazeneca-settle-pd-1-ctla-4-cancer-immunotherapy-patent-suits-510m>
2. Becker, Z. Daiichi Sankyo scores \$182M from Novartis settlement in long-running patent case x litigation FiercePharma, Dec 6, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-forks-over-182m-settle-patent-claims-long-running-daiichi-sankyo-case>
3. Brittain B. Roche settles US patent lawsuit against Biogen over blockbuster arthritis drug. Reuters, October 24, 2023 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/roche-settles-us-patent-lawsuit-against-biogen-over-blockbuster-arthritis-drug-2023-10-23/>
4. Becker Zoey. Roche scores—again—in hemophilia drug patent case against Takeda FiercePharma, 21 de septiembre de 2023. <https://www.fiercepharma.com/pharma/appeals-court-backs-roche-hemlibra-patent-case-against-takeda-subsidiary>
5. Ra, Justine. Acadia victorious in court for Parkinson's drug Nuplazid patent litigation. Acadia received two patent rulings that strengthen Nuplazid's patent position and protect the drug into 2038. Pharmaceutical Technology, December 14 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/acadia-victorious-in-court-for-parkinsons-drug-nuplazid-patent-litigation/>
6. Kansteiner, Fraiser. AbbVie flexes litigation muscle with Rinvoq patent lawsuit against Sandoz, other generic players. FiercePharma, Nov 22, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-nurtures-another-patent-thicket-time-challenging-sandoz-and-others-efforts-market>
7. Brittain, Blake. GSK sues Pfizer in US for patent infringement over RSV vaccine. Reuters, august 2, 2023 <https://www.reuters.com/legal/gsk-sues-pfizer-us-patent-infringement-over-rsv-vaccine-2023-08-02/>

## Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

### El gigante biofarmacéutico Amgen resuelve las impugnaciones de la FTC y los Estados contra la adquisición de Horizon

*(Therapeutics Biopharmaceutical Giant Amgen to Settle FTC and State Challenges to its Horizon Therapeutics Acquisition)*

Federal Trade Commission, 1 de septiembre de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/09/biopharmaceutical-giant-amgen-settle-ftc-state-challenges-its-horizon-therapeutics-acquisition>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** fusiones anticompetitivas, FTC, Amgen, Horizonn, Daiichi Sankyo, Novartis

Se prohibirá que Amgen aproveche su cartera de medicamentos para perjudicar a sus rivales y se le exigirá que solicite autorización previa antes de adquirir productos afines.

La Comisión Federal de Comercio (FTC) ha llegado a un acuerdo con Amgen Inc. para abordar los posibles perjuicios para la competencia que se derivarían de su adquisición de Horizon Therapeutics plc por US\$27.800 millones. Como parte de un acuerdo a escala nacional sobre las oposiciones a la adquisición, la FTC y los fiscales generales de seis estados -California, Illinois, Minnesota, Nueva York, Washington y Wisconsin- también desestimarán la correspondiente orden judicial preliminar de un tribunal federal.

"La consolidación de la industria farmacéutica ha dado a las empresas el poder y el incentivo para otorgar descuentos excluyentes, que pueden disparar los precios de los medicamentos esenciales", dijo Henry Liu, Director de la Oficina de Competencia de la FTC. "La resolución propuesta hoy envía una señal clara de que la FTC y sus socios estatales analizarán las fusiones farmacéuticas que faciliten tales prácticas, y defenderán a los pacientes y la competencia en este mercado vital" (Nota de Salud y Fármacos: Los reguladores estaban preocupados por una práctica conocida como agrupación (*bundling*), por la que una empresa farmacéutica combina dos o más medicamentos en un paquete para su inclusión en el formulario de los seguros de salud y en las compras de los gestores de prestaciones farmacéuticas. Esta práctica ha suscitado inquietud porque una empresa puede ofrecer descuentos injustamente elevados por los paquetes con el fin de obtener un trato favorable para sus

productos. La FTC había previsto la posibilidad de que Amgen generara paquetes que incluyeran a los medicamentos de Horizon, que no tienen competencia, para afianzar más los monopolios de esos productos).

En virtud de la orden propuesta, se prohíbe que Amgen agrupe productos de Amgen con Tepezza o Krystexxa, medicamentos de Horizon que se utilizan para tratar la enfermedad ocular tiroidea (TED) y la gota crónica refractaria (CRG), respectivamente. Amgen tampoco podrá condicionar ningún reembolso ni imponer otras condiciones contractuales por un producto de Amgen a la venta o posicionamiento de cualquiera de los medicamentos de Horizon. También se prohíbe que Amgen utilice cualquier descuento o cláusula contractual para excluir o perjudicar a cualquier producto que compita con Tepezza o Krystexxa.

La orden de consentimiento propuesta resuelve las acusaciones de la FTC y de los Estados de que la adquisición de Horizon por Amgen es contraria a la competencia, ya que el acuerdo permitiría que Amgen aprovechara su amplia cartera de medicamentos superventas para presionar a las compañías de seguros y a los gestores de prestaciones farmacéuticas para que favorezcan los dos productos monopolísticos de Horizon - Tepezza y Krystexxa- o perjudiquen a los rivales de Tepezza o Krystexxa.

La orden propuesta también prohibirá que Amgen celebre cualquier acuerdo o entendimiento para adquirir cualquier producto o participación en cualquier empresa dedicada a la fabricación o venta de cualquier producto, biosimilar o equivalente terapéutico, que trate el TED o el CRG, a menos que reciba la aprobación previa de la Comisión.

Además, si Amgen desea adquirir cualquier producto precomercial que haya completado los ensayos clínicos que requiere la FDA para tratar la enfermedad ocular tiroidea o la gota crónica refractaria debe solicitar la aprobación de la FTC. Según los términos de la orden de consentimiento, Amgen está obligada a solicitar esta aprobación previa de la FTC hasta 2032, y a notificar a los estados cuando solicite la aprobación de la Comisión.

Todos los demás requisitos de la orden de consentimiento serán efectivos durante 15 años después de su finalización, incluido el requisito de que Amgen presente informes anuales de cumplimiento a la FTC y a los estados. Se designará un supervisor para verificar el cumplimiento por parte de Amgen, y los informes del supervisor se presentarán a la Comisión y a los estados.

La orden de consentimiento propuesta por la FTC, entre otras condiciones, también exige que Amgen:

- Entregue al monitor todos los contratos con pagadores que estén relacionados con la cobertura, colocación o posicionamiento de Krystexxa o Tepezza en EE UU en un plazo de 30 días a partir de la firma de dicho contrato.
- Notifique al monitor si Krystexxa o Tepezza cumplen las tres condiciones siguientes: 1) Krystexxa o Tepezza ha sido aprobado por la FDA para que el paciente se lo pueda autoadministrar; 2) la versión autoadministrada de Krystexxa o

Tepezza está disponible en el mercado; y 3) la versión autoadministrada de Krystexxa o Tepezza cumple los demás requisitos para ser cubierta como producto de prestación farmacéutica.

- Exija que, anualmente, todos los empleados de Amgen con participación directa en la contratación o negociaciones con pagadores relacionadas con la compra, cobertura, colocación o posicionamiento de Krystexxa o Tepezza en los EE UU revisen la orden de consentimiento y reconozcan por escrito (incluyendo por correo electrónico) que comprenden y cumplen las obligaciones de la orden.

En mayo de 2023, la FTC presentó una denuncia ante el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Norte de Illinois con el fin de bloquear la transacción propuesta. Además de alegar que la transacción daría a Amgen la capacidad y el incentivo para excluir a los rivales de Tepezza y Krystexxa, la denuncia afirmaba que el acuerdo afianzaría las posiciones de monopolio de Tepezza y Krystexxa en los mercados de la TED y la CRG, respectivamente, al sustituir a Horizon -con su cartera reducida, por Amgen, con su amplia y poderosa cartera de medicamentos superventas, aumentando así las barreras de entrada y disuadiendo a las empresas más pequeñas de competir agresivamente. Se trata del primer litigio de la FTC contra una fusión farmacéutica en más de una década.

La votación de la Comisión para aceptar la propuesta de orden de consentimiento para recibir comentarios públicos fue de 3-0, con la presidenta Lina M. Khan emitiendo una declaración separada, a la que se unieron la comisaria Rebecca Kelly Slaughter y el comisario Álvaro Bedoya.

La FTC publicará en breve el paquete del acuerdo de consentimiento en el Registro Federal. Las instrucciones para presentar observaciones figuran en el anuncio publicado. Los comentarios se deben recibir 30 días después de la publicación en el Registro Federal. Una vez procesados, los comentarios se publicarán en Regulations.gov.

OTA: Cuando la Comisión emite una orden de consentimiento con carácter definitivo, ésta tiene fuerza de ley con respecto a futuras acciones.

**Nota de Salud y Fármacos:** Un artículo de FiercePharma [1] añade “la compra de Horizon es la última operación de fusiones y adquisiciones de Amgen en un momento en que la farmacéutica californiana se esfuerza por crecer internamente. Antes del anuncio de Horizon el año pasado, Amgen compró ChemoCentryx por US\$3.700 millones. Con esta operación, Amgen adquirió Tavneos, aprobado para tratar una rara enfermedad autoinmunitaria denominada vasculitis asociada a anticuerpos citoplasmáticos antineutrófilos. Otezla también llegó a manos de Amgen a través de una adquisición de US\$13.400 millones en 2019. Después de eso, Amgen compró Five Prime Therapeutics, Rodeo Therapeutics y Teneobio en rápida sucesión en 2021.

Los productos de Horizon pasarán a formar parte de un negocio de enfermedades raras de nueva creación, independiente del departamento de inflamación. Todos los empleados de Horizon pasarán a Amgen y se disolverá el nombre de Horizon.

## Referencia

1. Liu A. After short FTC fight, Amgen wraps up \$27.8B Horizon buyout. FiercPharma 6 de octubre de 2023

<https://www.fiercepharma.com/pharma/after-short-ftc-fight-amgen-wraps-278b-horizon-buyout>

**EE UU. La FTC (*Federal Trade Commission*) intenta bloquear la adquisición por parte de Sanofi de un medicamento para enfermedades raras que amenaza el monopolio de Sanofi. El acuerdo con Maze Therapeutics eliminaría a un competidor emergente de Sanofi en el tratamiento de la enfermedad de Pompe, amenazando con paralizar la innovación y privar a los pacientes de precios más asequibles**

*(FTC Seeks to Block Sanofi's Acquisition of Rare Disease Drug that Threatens Sanofi's Monopoly Deal with Maze Therapeutics would eliminate a nascent competitor to Sanofi in Pompe disease drugs, threatening to stall innovation and deprive patients of lower drug prices)*

FTC, 11 de diciembre de 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/12/ftc-seeks-block-sanofis-acquisition-rare-disease-drug-threatens-sanofis-monopoly>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: Sanofi, Maze Therapeutics, enfermedad de Pompe, evitar los monopolios, abaratar los precios de los medicamentos**

La Comisión Federal de Comercio (FTC) quiere bloquear la propuesta de Sanofi de comprar una licencia exclusiva para la terapia en desarrollo de Maze Therapeutics Inc. para el tratamiento de la enfermedad de Pompe.

La Comisión emitió hoy una denuncia administrativa y autorizó una demanda en un tribunal federal alegando que el acuerdo, valorado en hasta US\$755 millones, eliminaría a un competidor emergente que está listo para desafiar el monopolio de Sanofi en el mercado de terapias para la enfermedad de Pompe.

La enfermedad de Pompe es un problema genético debilitante y potencialmente mortal. Sanofi tiene el monopolio de los medicamentos aprobados por la FDA para tratar esta enfermedad. Según la denuncia de la FTC, el fármaco de Maze, un inhibidor de la glucógeno sintasa 1 llamado MZE001, se utilizará en un ensayo de Fase 2 de Maze y, como primer medicamento oral disponible para los pacientes con enfermedad de Pompe, amenaza con socavar el monopolio de Sanofi.

La demanda, que también nombra a Genzyme Corporation, la subsidiaria de Sanofi que quiere obtener la licencia del medicamento de Maze, alega que la transacción protegería el monopolio de Sanofi y eliminaría la competencia entre Sanofi y Maze para desarrollar nuevos medicamentos para la enfermedad de Pompe, negando a pacientes y médicos los beneficios de la competencia, incluyendo precios más baratos y mayor innovación.

"La adquisición del medicamento para la enfermedad de Pompe de Maze por parte de Sanofi amenaza con privar a los pacientes de un tratamiento nuevo e innovador y mantener un status quo de precios exorbitantes para medicamentos esenciales que salvan vidas", afirmó Nate Soderstrom, subdirector interino de la Oficina de Competencia de la FTC. "La FTC está cuestionando el acuerdo de Sanofi con Maze porque es fundamental que los pacientes y los médicos tengan acceso a opciones innovadoras y asequibles de tratamiento".

Como dueño del monopolio, Sanofi cobra cientos de miles de dólares por un tratamiento anual con sus terapias Pompe. Los medicamentos de Sanofi se administran mediante infusiones intravenosas prolongadas cada dos semanas, mientras que

MZE001 de Maze, en forma de tableta oral administrada dos veces al día, reduciría significativamente la carga del tratamiento para los pacientes.

Según la denuncia de la FTC, Sanofi señaló a MZE001 como una amenaza significativa a su lucrativo monopolio Pompe poco después de que Maze revelara públicamente sus planes de desarrollarla en 2021. MZE001 amenaza no solo con captar una parte sustancial del mercado de Sanofi, sino también con potencialmente reemplazar los tratamientos de Sanofi como estándar de atención para la enfermedad de Pompe. La demanda alega que la adquisición propuesta ampliaría el poder de monopolio de Sanofi sobre los tratamientos para la enfermedad de Pompe y reduciría la competencia en la innovación para desarrollar nuevos medicamentos Pompe.

Además de la denuncia administrativa, la Comisión ha autorizado al personal de la FTC a solicitar una orden de restricción temporal y una orden judicial preliminar en un tribunal de distrito federal para impedir que Sanofi adquiriera MZE001, en espera del procedimiento administrativo de la agencia. La demanda de la Comisión ante el tribunal federal se presentará ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Massachusetts. Más adelante se pondrá disposición del público una versión de la demanda.

La votación de la Comisión para emitir una queja administrativa y autorizar al personal a solicitar una orden de restricción temporal y una orden judicial preliminar en el tribunal de distrito federal fue 3-0.

La División de Fusiones I de la Oficina de Competencia de la FTC fue responsable de este asunto

NOTA: La Comisión emite una queja administrativa cuando tiene "razones para creer" que la ley ha sido o está siendo violada, y le parece que un procedimiento es de interés público. La emisión de la denuncia administrativa marca el inicio de un procedimiento en el que los alegatos serán juzgados en una audiencia formal ante un juez de lo administrativo.

La Comisión Federal de Comercio trabaja para promover la competencia y proteger y educar a los consumidores.



**Nota de Salud y Fármacos.** Según Endpoints [1], Sanofi anunció que se alejaría del acuerdo de licencia con Maze que valía hasta US\$755 millones en lugar de luchar contra la FTC.

Cuando cerró el trato a principios de este año, Maze dijo que la experiencia de Sanofi aceleraría la comercialización del producto. Y en un comentario a Endpoints, su director ejecutivo Jason Coloma dijo en un comunicado que no había indicios de que Sanofi estuviera retrasando el programa. Sólo descubrió que el acuerdo estaba cerrado cuando leyó el comunicado de prensa de Sanofi.

### Adquisiciones asesinas

Esta no es la primera vez que la FTC analiza una posible “adquisición asesina”, término que se utiliza cuando se abandona el producto que se adquiere de otra empresa porque pondría en peligro un producto de la empresa que lo compra, pero es la primera vez que una impugnación de la FTC se dirige a un programa clínico de Fase I que tardara años en llegar al mercado, si es que algún día lo hace. En algún momento, la agencia solo analizaba estas adquisiciones cuando los productos estaban en las etapas tardías de desarrollo.

"Ahora, con esta transacción fuera de la mesa, Sanofi y Maze pueden continuar compitiendo en función de los méritos", dijo la FTC en un comunicado de prensa después del anuncio de Sanofi [2].

La agencia ha estado siguiendo partes de un plan que se presentó en un taller de junio de 2022, donde se presentaron trabajos que solicitaban mayor escrutinio antimonopolio en los acuerdos biofarmacéuticos. Entre ellos se encontraba una publicación de 2021, “*Killer Acquisitions*”, que encontró que es menos probable que se desarrollen productos farmacéuticos cuando se superponen las carteras de productos de ambas empresas [3].

La FTC cree que la consolidación de la industria ha ocasionado un aumento de los precios de los medicamentos. Pero bajo la

presidencia de Lina Khan, la FTC ha tenido un historial mixto, en el mejor de los casos, al promover teorías novedosas que disuadirían las grandes fusiones.

Por ejemplo, la FTC intentó bloquear la compra de Horizon Therapeutics por parte de Amgen por US\$27.800 millones, no basándose en carteras superpuestas, sino en que Amgen podría aprovechar su tamaño para eliminar a competidores emergentes. Después de una batalla de meses, el acuerdo se aprobó tras imponer condiciones prohibiendo que Amgen combine cualquiera de sus productos con dos de los medicamentos más exitosos de Horizon, algo que Amgen dijo que había prometido no hacer desde el principio.

Es posible que la agencia haya buscado un camino legal más fácil para atacar el acuerdo Sanofi-Maze.

"La teoría que la FTC propuso en este caso -un presunto monopolista que busca eliminar una amenaza potencial a su posición- está más en línea con las teorías de daño que la comisión ha perseguido históricamente", dijo Jeny Maier, socia y abogada antimonopolio de Axinn, Veltrop y Harkrider.

Patricia Danzón, profesora de gestión sanitaria en la Wharton School de la Universidad de Pensilvania, fue más allá en su evaluación de que la FTC se encuentra dentro del ámbito de la teoría jurídica dominante. "La FTC está basando su caso en la teoría anticompetitiva estándar", dijo Danzón.

### Referencia

1. Jared Whitlock. Did the FTC have a good reason to block the Sanofi-Maze deal? Endpoints, 14 de diciembre de 2023 <https://endpts.com/did-the-ftc-have-a-good-reason-to-block-the-sanofi-maze-deal/>
2. [https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/12/statement-regarding-termination-sanofis-proposed-acquisition-maze-therapeutics-pompe-disease-drug?utm\\_source=govdelivery](https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/12/statement-regarding-termination-sanofis-proposed-acquisition-maze-therapeutics-pompe-disease-drug?utm_source=govdelivery)
3. <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/712506>

## Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

**Urge incluir disposiciones de licencias obligatorias para la transferencia de tecnología en el Tratado sobre pandemias: un estudio de caso sobre el centro de ARNm de la OMS** (*The Urgency of Compulsory Licensing Provision for Transfer of Technology in the Pandemic Treaty: A Case Study on the WHO mRNA Hub*)

Ronald Eberhard

*Medicines Law & Policy*, 3 de noviembre de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/11/the-urgency-of-compulsory-licensing-provision-for-transfer-of-technology-in-the-pandemic-treaty-a-case-study-on-the-who-mrna-hub/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** Tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, ARNm, MPP, Banco de Patentes

El Órgano de Negociación Intergubernamental (*Intergovernmental Negotiating Body* o INB), establecido por la Asamblea Mundial de la Salud, tiene que redactar un marco global para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. Uno de los aspectos más importantes del borrador del texto que está negociando el INB [1] es su acercamiento a la transferencia de tecnología, particularmente en el Artículo 11 y

su contexto circundante. Esta estrategia es oportuna y se alinea estrechamente con los debates sobre cómo la propiedad intelectual puede facilitar u obstaculizar el acceso a tecnologías esenciales.

El borrador de texto alienta a los Estados miembro a coordinar e incentivar a los fabricantes para que transfieran la tecnología y los conocimientos pertinentes. Esta disposición es particularmente importante para los países en desarrollo que a menudo carecen de la infraestructura tecnológica para manufacturar productos relacionados con la pandemia. El texto

también aboga por el uso de centros de transferencia de tecnología y acuerdos para desarrollar productos, que pueden servir de plataformas para compartir conocimientos y recursos tecnológicos. Un ejemplo de un centro de este tipo es el Centro de ARNm de la OMS. Sin embargo, el borrador del texto no abordó los desafíos para la fabricación de productos farmacéuticos complejos, ya que a veces se requiere acceso a información no divulgada para poderlos producir.

### **El problema del centro de ARNm de la OMS con los secretos comerciales y los conocimientos técnicos**

El Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la Organización Mundial de la Salud (OMS), establecido en Sudáfrica, promete cambiar las reglas del juego. El Centro de la OMS, facilitado por el Banco de Patentes (*Medicines Patents Pool* o MPP) y *Afrigen Biologics* de Sudáfrica, pretende democratizar la tecnología de las vacunas. Su objetivo es transferir la tecnología de las vacunas de ARNm (posiblemente la tecnología de vacunas más prometedora que ha surgido en los últimos años) a los países de ingresos bajos y medios. El Centro ya ha desarrollado una vacuna de ARNm para la covid-19 a escala de laboratorio, mediante ingeniería inversa a partir de la vacuna de Moderna, y se está preparando para hacer ensayos clínicos.

La misión del Centro es noble: nivelar el campo de juego empoderando a los países de ingresos bajos y medios para que produzcan sus vacunas. Esto no sólo incluye al covid-19, sino que se trata de preparar a estas naciones para futuras pandemias y otras emergencias de salud pública. El Centro planea capacitar al personal de 15 países de ingresos bajos y medios, incluyendo países como Indonesia, Nigeria y Bangladesh, en las complejidades de la producción de vacunas de ARNm.

Sin embargo, el Centro enfrenta un desafío enorme: los secretos comerciales y los conocimientos técnicos. A diferencia de las patentes, que se divulgan públicamente, los secretos comerciales se refieren a la información que tienen las empresas pero que mantienen confidencial para retener su ventaja competitiva. En el contexto de las vacunas de ARNm, esto podría incluir procesos de fabricación, procedimientos de control de calidad y otros conocimientos técnicos no cubiertos por patentes.

Moderna, uno de los principales productores de vacunas de ARNm, se ha mostrado reacia a compartir su expediente completo, que incluye la fórmula de la vacuna y los procesos de fabricación y control de calidad. Si bien la empresa se ha comprometido públicamente a no ejercer sus derechos si se infringen las patentes de su vacuna covid-19 durante la pandemia, este compromiso no se extiende a los secretos comerciales. La falta de acceso a esta información crucial constituye un impedimento importante para los esfuerzos del Centro por democratizar la tecnología de las vacunas de ARNm.

Las implicaciones de la renuencia a compartir información no divulgada son de gran alcance, particularmente para los países de ingresos bajos y medios (PIBM), que son los principales beneficiarios de la iniciativa de ARNm de la OMS. Al no tener acceso a un expediente completo, los esfuerzos del Centro para transferir tecnología a los países de ingresos bajos y medios están paralizados. Este problema retrasa la producción de vacunas y perpetúa las desigualdades existentes en la salud global.

Un aspecto crucial que intensifica el debate sobre la renuencia de Moderna a compartir sus secretos comerciales es la importante financiación pública que recibió para desarrollar su vacuna covid-19. Moderna recibió cerca de mil millones de dólares del gobierno de EE UU, lo que plantea cuestiones éticas sobre las obligaciones de la empresa con el bien público.

Dado que el dinero de los contribuyentes ayudó significativamente al desarrollo de la vacuna de Moderna, hay un argumento convincente para afirmar que la empresa tiene la obligación moral y ética de compartir sus secretos comerciales, especialmente en una situación de crisis sanitaria mundial. Esta obligación no es sólo una cuestión de responsabilidad social empresarial sino también una cuestión de cumplimiento de las obligaciones éticas que surgen de utilizar fondos públicos.

La recepción de financiación pública debería exigir cierto nivel de transparencia y rendición de cuentas por parte de Moderna. Los gobiernos deberían aprovechar este aspecto financiero para impulsar un mayor intercambio de secretos comerciales, exigiendo la imposición de condiciones a futuros acuerdos de financiación pública.

### **La propuesta de tratado contra la pandemia**

*Medicines Law and Policy* (MLP) propuso recientemente un texto para abordar el intercambio de conocimientos y secretos comerciales [2]. La propuesta de MLP solicita explícitamente una disposición que obligue a compartir información no divulgada y detalles comerciales bajo condiciones específicas. El texto de la INB, si bien menciona la “información no divulgada” tal como se define en el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, no prevé explícitamente el intercambio obligatorio de dicha información. La propuesta de MLP cita los marcos legales existentes en EE UU, la Ley de Producción para Defensa (*Defense Production Act*), que incluye mecanismos para obligar a compartir conocimientos y secretos comerciales. Según la Ley de Producción para Defensa, el gobierno de EE UU tiene autoridad para exigir a las empresas que den prioridad a los contratos gubernamentales y también puede impulsar el intercambio de “tecnología crítica” para la defensa nacional. Si bien la Ley de Producción para Defensa está orientada principalmente a la seguridad nacional, su marco se podría adaptar a emergencias de salud pública.

La Directiva sobre secretos comerciales de la UE ofrece cierta flexibilidad para que los gobiernos nacionales exijan la divulgación de secretos comerciales por razones de interés público. Esta flexibilidad es particularmente relevante en el campo farmacéutico, donde terceros pueden acceder a cierta información que se presenta como parte del expediente para solicitar el permiso de comercialización, incluyendo los datos de los ensayos clínicos. Además, la Comisión Europea en su proyecto de ley para establecer un régimen de licencias obligatorias para la UE ha propuesto medidas para acceder a secretos comerciales.

Estos ejemplos refuerzan el argumento a favor de la viabilidad de tales disposiciones a nivel internacional.

### **Camino a seguir**

Los desafíos asociados a la fabricación de productos farmacéuticos complejos requieren el acceso a información no

divulgada para poder producir. En tales casos, el acceso a los conocimientos técnicos y a los secretos comerciales se vuelve crucial. Además, las entidades que se benefician de fondos públicos tienen la responsabilidad moral y social de compartir conocimientos y secretos comerciales, especialmente durante las pandemias.

Mientras la comunidad internacional espera la finalización del Tratado sobre Pandemia, los gobiernos nacionales no están exentos de opciones. Pueden tomar medidas proactivas para abordar la urgente necesidad de transferir la tecnología de las siguientes maneras. Los gobiernos pueden comenzar a redactar leyes que permitan la concesión de licencias obligatorias sobre secretos comerciales en casos de extrema necesidad pública o emergencia nacional, así como intercambiar datos no divulgados en poder de la autoridad reguladora de medicamentos. Los ADPIC estipulan en el Artículo 39.3 que se permite la divulgación de dichos datos no divulgados cuando sea necesario para proteger la salud pública.

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé explícitamente la concesión de licencias obligatorias sobre secretos comerciales, tampoco lo prohíbe [3]. Los ADPIC prohíben expresamente la

concesión de licencias obligatorias sobre marcas, pero guardan silencio sobre los secretos comerciales. Esta ausencia podría interpretarse como una omisión intencional, que otorga a los gobiernos nacionales la libertad de promulgar leyes que permitan la concesión de licencias obligatorias sobre secretos comerciales.

#### Referencias

1. WHO. Negotiating Text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO Pandemic Agreement) 16 de octubre de 2023 [https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/10/advance-DRAFT\\_Negotiating-Text\\_INB-Bureau\\_16-Oct-2023.pdf](https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/10/advance-DRAFT_Negotiating-Text_INB-Bureau_16-Oct-2023.pdf)
2. Medicines Law and Policy. Current drafts of the WHO Pandemic Accord lack a provision for access to knowhow/trade secrets. We drafted one. Octubre 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/current-drafts-of-the-who-pandemic-accord-lack-a-provision-for-access-to-knowhow-trade-secrets-we-drafted-one/>
3. Gurgula O, Hull J. Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer. Journal of Intellectual Property Law and Practice. 2021 Dec 1;jpab129. doi: 10.1093/jiplp/jpab129. PMID: PMC8690222. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8690222/>

### Compartir conocimientos técnicos/secretos comerciales durante una pandemia: debemos planificarlo ahora

(Sharing know-how/trade secrets during a pandemic: We must be planning for it now)

Christopher Garrison

Medicines, Law and Policy, 12 de octubre de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/sharing-know-how-trade-secrets-during-a-pandemic-we-must-be-planning-for-it-now/>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: secretos comerciales y acceso a medicamentos, barreras a la producción local de medicamentos, desarrollo de la industria local de medicamentos, respuesta a pandemias, covid 19**

*Medicines Law & Policy* propuso recientemente que se incluyera una disposición en el instrumento pandémico de la OMS, cuyo objetivo es facilitar el acceso a conocimientos críticos y secretos comerciales para permitir la fabricación de contramedidas pandémicas [1]. Hemos escrito otra nota informativa que amplía el contexto y añade matices importantes que explican por qué esta disposición es importante y por qué sin ella el mundo está en continuo peligro, incluso en las peores situaciones como por ejemplo la liberación (accidental o deliberada) de un arma biológica.

Ante la amenaza global que suponen las futuras pandemias que podrían ser existenciales para todos, en todas partes, a todos nos conviene hacerlo mejor. Sin duda, deberíamos reconocer lo que se logró mediante acuerdos voluntarios entre empresas farmacéuticas durante la covid-19, y deberíamos asumir que se les debe dar la oportunidad de celebrar dichos acuerdos en cualquier futura pandemia. Sin embargo, no podemos darnos el lujo de que, en el futuro, se limite innecesariamente lo que podría requerir una movilización planetaria total. Por lo tanto, en caso de que una respuesta voluntaria resulte insuficiente, o parezca que va a resultar insuficiente en el tiempo necesario, deberíamos tener un “plan B” internacional transparente, que no esté limitado por consideraciones comerciales o, incluso, políticas.

Muchos de los elementos de un “plan B de propiedad intelectual” ya están establecidos en el propio Acuerdo sobre los ADPIC, respaldado por la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública. Se está debatiendo una opción adicional para una exención de propiedad intelectual con plazos determinados en el artículo 11 del borrador del instrumento de la OMS. Sin embargo, estos elementos no son lo suficientemente amplios como para abordar adecuadamente el problema de compartir los conocimientos técnicos/secretos comerciales que identificamos en nuestra propuesta. No pueden garantizar que la producción de medicamentos “biológicos” más complejos se pueda facilitar durante una pandemia. Consecuentemente, hemos sugerido la siguiente disposición adicional para su inclusión en el borrador de instrumento de la OMS:

Cuando el Director General de la OMS haya determinado que: (i) un brote pandémico, o la amenaza de un brote pandémico, representa una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII); (ii) se requiera la producción urgente por parte de terceros calificados de un producto farmacéutico para responder al brote pandémico, o a la amenaza del brote pandémico; y (iii) la fabricación se impide o se dificulta por falta de acceso a información no divulgada tal como se define en el art. 39.2 ADPIC, que esté en posesión de una o más entidades ubicadas en una o más Partes, esa o esas Partes obligarán a esa o esas entidades a compartir la información no divulgada con terceros.

Los elementos (i) y (ii) son consistentes con que las empresas farmacéuticas puedan realizar tantos acuerdos voluntarios como

deseen para ampliar la producción. Si al hacerlo permiten utilizar todos los recursos de fabricación disponibles, esta disposición no se aplicará. Sin embargo, si se determina que, de manera realista, existen recursos de fabricación adicionales que también podrían habilitarse si se les proporcionara el conocimiento técnico y los secretos comerciales necesarios (elemento (iii)), entonces se podría invocar la disposición para exigir a los países en cuestión, donde se encuentran las empresas farmacéuticas que poseen los conocimientos técnicos o los secretos comerciales, que obliguen a las empresas a compartirlos con los fabricantes adicionales.

En términos de recursos de fabricación disponibles, es importante tener en cuenta que, como parte de un plan integral de preparación para futuras pandemias, no sólo se deben aprovechar plenamente los recursos existentes, sino que también se debe impulsar la capacidad de fabricación sostenible de vacunas de todo el mundo, incluso mediante iniciativas como el mencionado Centro que se ha establecido en Sudáfrica. Kate Bingham, quien dirigió con gran éxito el Grupo de Trabajo sobre Vacunas del Reino Unido durante la pandemia de covid-19, declaró recientemente:

“Es esencial que el Reino Unido, y tal vez el G20 y otros países motivados, inviertan en la construcción de instalaciones de fabricación de vacunas en todo el mundo, especialmente en África... Necesitamos desarrollar las habilidades, la infraestructura y las capacidades para fabricar vacunas seguras y aprobadas, y para que se pueda hacer rápidamente en una pandemia”.

Una cuestión práctica clave es que, incluso en las circunstancias más favorables, compartir conocimientos técnicos o secretos comerciales no es necesariamente fácil. Los conocimientos técnicos y los secretos comerciales pueden estar escritos y no escritos (conocimiento “tácito”). Sin embargo, para que haya un plan B creíble, se debe encontrar un mecanismo viable. Sugerimos que pensar ahora en cómo evitar los problemas de transferencia y las dificultades para ampliar la capacidad de producción que enfrentaron las empresas farmacéuticas para compartir conocimientos/secretos comerciales durante la covid-19 podría ser de vital importancia en una futura pandemia, ya sea que dicho intercambio sea voluntario u obligatorio. Es posible que: (i) las empresas farmacéuticas puedan acordar (o verse sometidas por un requisito regulatorio) a sistematizar la forma como se manejan los conocimientos técnicos/secretos comerciales y la dotación de recursos a los equipos asociados de manera que puedan contribuir a un intercambio urgente y eficiente en una emergencia; y/o que (ii) los “cuellos de botella” en ese intercambio podrían reducirse mediante equipos que utilicen estructuras como el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool* o MPP) o el Bando de tecnologías covid de la OMS (*WHO Covid-19 Technology Access Pool* o C-TAP).

Se entiende que es probable que las empresas farmacéuticas vean con escepticismo la idea del intercambio obligatorio de conocimientos técnicos y secretos comerciales. Es muy probable que sugieran que pensar en una idea así podría tener un impacto en su modelo de negocio, por ejemplo, al desalentar inversiones futuras. Sin embargo, si realmente existe un conflicto entre un modelo de negocio particular y un plan sólido para combatir una futura pandemia que, en el peor de los casos, podría ser de naturaleza existencial, parece sensato sugerir que es el modelo de negocio el que debería analizarse, no el plan. Esto nos recuerda una caricatura oscuramente divertida del *New Yorker* (Tom Toro, 2012) que muestra a un sobreviviente trajeado que dice a otros sobrevivientes alrededor de una fogata: “Sí, el planeta fue destruido. Pero en un hermoso momento creamos mucho valor para los accionistas”.

Es interesante que ahora también se estén produciendo reflexiones similares sobre la necesidad de acceder a conocimientos y secretos comerciales corporativos, en el contexto de una amenaza potencialmente existencial, en relación con el posible desarrollo de la inteligencia artificial (general) (IA) en los próximos años. Antes de la cumbre internacional sobre seguridad de la IA que se celebrará en Bletchley Park, donde Alan Turing lideró el esfuerzo de los aliados para descifrar los códigos durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno británico ha estado en conversaciones con empresas como OpenAI y DeepMind para tener mayor acceso ( “sin precedentes”) a sus modelos de IA, alegando que no ha sido posible evaluar adecuadamente sus riesgos potenciales porque hasta ahora las empresas solo han permitido un acceso limitado. En ambos casos, hay que felicitar a las empresas privadas por sus importantes logros, pero debemos, no obstante, mantener la perspectiva clara de que operan en un contexto público y, deben adherirse a la regulación gubernamental, con fines públicos, y no al revés.

Tanto en el contexto de los debates sobre el instrumento de la OMS como en otros ámbitos, todavía queda mucho trabajo por hacer si se quieren establecer y ensayar planes viables para prepararse y, con suerte, combatir con éxito, futuras pandemias. Esperamos que la disposición que hemos propuesto estimule una conversación, que ya debería haberse dado, sobre la necesidad de compartir los conocimientos técnicos y los secretos comerciales en dichos planes.

## Referencias

1. Current drafts of the WHO Pandemic Accord lack a provision for access to knowhow/trade secrets. We drafted one. *Medicines Law and Policy*, 25 de septiembre de 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/current-drafts-of-the-who-pandemic-accord-lack-a-provision-for-access-to-knowhow-trade-secrets-we-drafted-one/>. Disponible en español en este enlace [https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202308/44\\_lo/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202308/44_lo/)

**La OMS es un foro esencial para los debates sobre propiedad intelectual y salud pública***(WHO is an essential forum for debates on intellectual property and public health)*

Ellen 't Hoen

*Medicines, Law and Policy*, 20 de noviembre de 2023<https://medicineslawandpolicy.org/2023/11/who-is-an-essential-forum-for-debates-on-intellectual-property-and-public-health/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)**Tags: OMS y propiedad intelectual, propiedad intelectual y salud, ADPIC, tratados de libre comercio y salud, Declaración de DOHA, ADPIC y la salud pública, OMPI, OMC**

Recientemente, *Health Policy Watch* informó [1] que durante las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) algunos países europeos sostienen que las negociaciones sobre propiedad intelectual pertenecen a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y no a la OMS.

Si quieren decir que no se pueden establecer nuevas leyes de la OMC en la OMS, tienen razón. Pero si su objetivo es silenciar los debates sobre propiedad intelectual en la OMS, en medio del actual estancamiento de la OMC sobre si se debe ampliar la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC (que sólo se aplica a las vacunas) a las terapias y pruebas diagnósticas, esta estratagema es bastante cínica.

Esta resistencia a debatir la propiedad intelectual en la OMS, a menudo equiparada con “socavar la propiedad intelectual”, no es nueva. Objeciones similares surgieron en 1998, durante la formulación de la nueva estrategia de medicamentos de la OMS. La Unión Europea (UE) se hizo eco de las preocupaciones expresadas por la industria farmacéutica respecto a un proyecto de resolución sobre la estrategia de medicamentos de la OMS, argumentando que “no se debe dar prioridad a la salud sobre las consideraciones de propiedad intelectual” [2]. EE UU adoptó una postura similar, expresando su preocupación por si al trabajar en el borrador de la estrategia de medicamentos de la OMS se pudiera socavar la propiedad intelectual, y desarrolló una estrategia para obstruir su adopción.

Si la OMC necesita nuevas normas para abordar el acceso a los productos médicos o no es objeto de debate. El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un amplio margen para la protección de la salud pública, incluyendo medidas especiales para que en situaciones de crisis se garantice el acceso a tecnologías sanitarias para responder a una pandemia [3].

Además, la Declaración de Doha de la OMC de 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública establece explícitamente que el Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni debe impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública”. La Declaración también afirma que los ADPIC “pueden y deben interpretarse e implementarse de manera que apoyen el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos”.

El Acuerdo sobre Pandemia que se está negociando actualmente en la OMS puede desempeñar un papel clave en la implementación de estas flexibilidades. Una analogía pertinente es el Tratado de Marrakech de 2013 [4], conocido como el “Tratado para los Ciegos” [5], que facilitó el acceso de las personas con discapacidad visual a las publicaciones. Negociado bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad

Intelectual (OMPI), el tratado creó obligaciones vinculantes para que los estados miembros de la OMPI implementaran excepciones y limitaciones a los derechos de autor del Acuerdo sobre los ADPIC, para garantizar la disponibilidad de materiales de lectura para personas ciegas y con problemas de visión.

Impedir que en la OMS haya debates sobre propiedad intelectual en el contexto de la preparación y respuesta ante una pandemia sería un grave error. No necesitamos más evidencia sobre las graves desigualdades en el acceso a las contramedidas pandémicas que hemos visto durante la pandemia de covid-19 para saber que se necesita una estrategia sólida de salud pública para proteger la propiedad intelectual y garantizar el acceso equitativo a nivel mundial.

**La estrategia de medicamentos de la OMS y la propiedad intelectual**

La afirmación de que los debates sobre propiedad intelectual pertenecen exclusivamente a la OMC y no a la OMS refleja una falta de comprensión del papel de larga data de la OMS en los debates sobre propiedad intelectual y salud que se han dado durante las últimas tres décadas. Los debates sobre el impacto de las normas de propiedad intelectual en la salud pública se han estado dando en la OMS desde antes de que la OMC estuviera en pleno funcionamiento.

En 1986, cuando la OMS adoptó la Estrategia Revisada sobre Medicamentos para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos, los países en desarrollo expresaron su preocupación por el posible impacto del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (*General Agreement on Tariffs and Trade* o GATT), que en 1995 daría paso a la OMC, en las políticas de medicamentos esenciales. La estrategia de medicamentos de la OMS dependía en gran medida de la disponibilidad de medicamentos genéricos, que los países temían que pudieran verse amenazados por las nuevas normas de propiedad intelectual que se estaban negociando en el marco del GATT. Si bien se planteó la cuestión de la propiedad intelectual, en ese momento no era un tema central.

Diez años después, esto había cambiado. La Conferencia Internacional sobre Políticas Nacionales de Medicamentos, que revisó la estrategia de medicamentos de la OMS, recomendó en 1995 que se hicieran esfuerzos internacionales para “analizar y abordar” las consecuencias de los acuerdos comerciales internacionales, como el GATT, sobre “el acceso, el uso racional de los medicamentos, la calidad, la seguridad y eficacia, el desarrollo industrial local y otros aspectos de la política nacional de medicamentos”.

“Las cuestiones de salud se deben tener en cuenta a medida que se formulan las políticas”, añadió la revisión de la estrategia de medicamentos.



En 1995, acababa de crearse la OMC, y con ella se obligó a sus miembros a introducir patentes de 20 años “en todos los campos de la tecnología”, incluyendo los productos farmacéuticos.

Los estados miembros de la OMS debatieron las consecuencias de las nuevas reglas de la OMC en la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) de 1996, y consideraron que la OMS debía analizar los efectos de las nuevas reglas del comercio global en la salud pública, y especialmente su impacto en el acceso a medicamentos.

La resolución sobre la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos (WHA49.14) [6], adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud, encomendó a la OMS que incluyera una solicitud para que la OMS estudiara e informara sobre el impacto de las actividades de la OMC en las políticas farmacéuticas nacionales y en los medicamentos esenciales, y formulara recomendaciones para que la OMC y la OMS colaboraran en esos aspectos.

En 1997, el Programa de Acción sobre los Medicamentos de la OMS publicó el estudio “Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC de la OMC (*Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO TRIPS Agreement*)”, escrito por German Velásquez y Pascale Boulet, conocido como el “Libro Rojo” [7]. El estudio fue la primera revisión integral de las nuevas reglas de la OMC y sus implicaciones para el acceso a los medicamentos.

En 1999, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA52.19 [8] sobre la Estrategia Revisada de Medicamentos que fortaleció aún más el mandato de la OMS para trabajar en cuestiones comerciales. Señaló la importancia de “garantizar que los intereses de la salud pública sean primordiales en las políticas farmacéuticas y de salud”. Específicamente, instruyó a la OMS a:

“Cooperar con los Estados miembros, a petición de estos, y con las organizaciones internacionales en el seguimiento y análisis de las implicaciones farmacéuticas y de salud pública de los acuerdos internacionales pertinentes, incluyendo los acuerdos comerciales, para que los Estados miembro puedan evaluar eficazmente y posteriormente desarrollar políticas y medidas regulatorias -farmacéuticas y de salud - que aborden sus preocupaciones y prioridades, y sean capaces de maximizar el impacto positivo y mitigar el impacto negativo de esos acuerdos”.

La expresión “acuerdos internacionales pertinentes, incluyendo los acuerdos comerciales”, se entendió ampliamente como una referencia al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Como resultado, la OMS amplió su trabajo sobre propiedad intelectual y salud, un esfuerzo que continúa hasta el día de hoy. El ejemplo más reciente de este trabajo es la colaboración de la OMS con UNITAID para ofrecer orientación a los países sobre cómo acceder a versiones genéricas asequibles de terapias covid-19 que están bajo protección de patente en sus territorios [9].

### La Estrategia Mundial de la OMS sobre Propiedad Intelectual de 2008

Quizás la contribución más notable de la OMS en el área de la propiedad intelectual fue el trabajo de la Comisión de la OMS

sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI) [10], establecida por la Asamblea Mundial de la Salud en 2003 (WHA56.27) [11]. El informe de la CIPHI, publicado en 2006, allanó el camino para la adopción de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA59.24) [12] sobre “Salud pública, innovación, investigación sanitaria esencial y derechos de propiedad intelectual” ese mismo año.

Posteriormente, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Estrategia Global y el Plan de Acción de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA-PHI) en 2008 [13]. Esta estrategia integral describió el trabajo de la OMS en materia de propiedad intelectual y presentó medidas viables que deben adoptar los Estados miembro.

En 2015, la WHA amplió el plazo del GSPOA hasta 2022 [14]. El impacto de la Estrategia fue de gran alcance, ya que impulsó el establecimiento del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) por parte de UNITAID y la OMS, y las discusiones sobre un tratado de I+D, lo que en última instancia condujo a experimentar con mecanismos innovadores de financiación de la I+D.

La GSPOA sigue siendo la piedra angular del trabajo de la OMS en materia de propiedad intelectual y salud pública hasta el día de hoy.

Durante la última década, la OMS ha participado activamente en la colaboración trilateral junto con la OMC y la OMPI. Esta colaboración abarca la preparación de informes sobre propiedad intelectual, acceso a tecnologías médicas e innovación, el más reciente se publicó en 2020 [15]. La OMS tendría dificultades para contribuir de manera significativa a la colaboración trilateral si no pudiera discutir internamente los temas de propiedad intelectual.

Las cuestiones de propiedad intelectual y el acceso a productos médicos resurgieron como una cuestión urgente durante la pandemia de covid-19. En los primeros días de la pandemia, la OMS actuó rápidamente para establecer el Banco de Acceso a la Tecnología covid-19 (C-TAP) en mayo de 2020, para facilitar el intercambio voluntario de propiedad intelectual y de conocimientos técnicos para ampliar la producción de los productos médicos necesarios para responder a la pandemia. Actualmente se está reutilizando el C-TAP para abordar futuras pandemias de manera más amplia, una cuestión que también está sobre la mesa en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemia.

En resumen, la OMS tiene una larga trayectoria de debate y consejería sobre el impacto de la propiedad intelectual en la innovación y la salud pública. Quienes ahora sostienen que la política de propiedad intelectual es dominio exclusivo de la OMC están mal informados o tienen malas intenciones.

### Referencias

1. Cullinan, Kerry. Intellectual Property Negotiations Belong at WTO, European Countries Tell Pandemic Accord Negotiations, Health Policy Watch, 11 de junio de 2023 <https://healthpolicy-watch.news/intellectual-property-negotiations-belong-at-wto-european-countries-tell-pandemic-accord-negotiations/>
2. European Commission (DG 1) note on the WHO's Revised Drug Strategy <http://www.cptech.org/ip/health/who/eurds98.html>

3. Abbott, Frederick M., The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic (August 1, 2020). Research Paper 116, South Centre, Geneva (August 2020), FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 930, FSU College of Law, Law, Business & Economics Paper No. 20-16, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3682260> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3682260> [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3682260](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3682260)
4. WIPO. Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/marrakesh/>
5. WIPO. Celebrating 10 years since the Adoption of the Marrakesh Treaty! [https://www.wipo.int/marrakesh\\_treaty/en/](https://www.wipo.int/marrakesh_treaty/en/)
6. WHO. Forty-ninth World health assembly, Geneva, 20-25 May 1996 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178941/WHA49\\_1996-REC-1\\_eng.pdf#page=30](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178941/WHA49_1996-REC-1_eng.pdf#page=30)
7. Belázquez G, Bolulet P. The WHO Red Book on Access to Medicines and Intellectual Property 10 years later. South Centre 2015 [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk\\_2015\\_WHO-Red-Book\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2015_WHO-Red-Book_EN.pdf)
8. PAHO. WHA52.19 Revised drug strategy, 1999 <https://www.paho.org/en/documents/wha5219-revised-drug-strategy-1999>
9. WHO. Improving access to novel COVID-19 treatments, 11 de abril de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/improving-accessto-novel-covid-19treatments>
10. 't Hoen E. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: a call to governments. Bull World Health Organ. 2006 May;84(5):421-3. doi: 10.2471/blt.06.032391. Epub 2006 May 17. PMID: 16710558; PMCID: PMC2627339. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/269636/PMC2627339.pdf>
11. Fifty-sixth world health assembly WHA56.27. Agenda item 14.9 Intellectual property rights, innovation and public health 28 May 2003 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/ea56r27.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf)
12. Fifty-Ninth World Health Assembly Geneva, 22-27 May 2006 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59-REC1/e/WHA59\\_2006\\_REC1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/e/WHA59_2006_REC1-en.pdf)
13. Sixty-First World Health Assembly WHA61.21. Agenda item 11.6 24 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. May 2008 [https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf\\_files/A61\\_R21-en.pdf](https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A61_R21-en.pdf)
14. Sixty-Eighth World Health Assembly WHA68.18 Agenda item 17.5 26 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. May 2015 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/253247/A68\\_R18-en.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/253247/A68_R18-en.pdf?sequence=1)
15. WHO. WHO, WIPO, WTO launch updated study on access to medical technologies and innovation . Who 20 de julio de 2020. <https://www.who.int/news/item/29-07-2020-who-wipo-wto-launch-updated-study-on-access-to-medical-technologies-and-innovation>

## Los Países y la Propiedad Intelectual

**Sudáfrica, Colombia y otros países se enfrentan a la industria farmacéutica para acceder a los medicamentos contra la tuberculosis y el VIH** (*South Africa, Colombia and others are fighting drugmakers over access to TB and HIV drugs*)

Gerald Imray, Maria Cheng

AP, 23 de noviembre de 2023

<https://apnews.com/article/bedaquiline-dolutegravir-tuberculosis-hiv-south-africa-0f6de15ea57279b699c147c015b23c02>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** acceso a los medicamentos, pandemia de covid, acaparamiento de vacunas, autosuficiencia farmacéutica, tratamiento de la tuberculosis, oposición a patente, licencia obligatoria, STOP TB, dolutegravir

Sudáfrica, Colombia y otros países que perdieron en la carrera mundial por las vacunas contra el coronavirus están adoptando una estrategia más agresiva con los fabricantes de medicamentos, y rechazan las políticas que niegan tratamientos baratos a millones de personas con tuberculosis y VIH.

Los expertos lo ven como un cambio en la forma en que estos países tratan a los gigantes farmacéuticos, y dicen que podría desencadenar más esfuerzos para lograr que los medicamentos que salvan vidas estén más ampliamente disponibles.

Durante la pandemia de covid-19, los países ricos compraron la mayoría de las vacunas del mundo rápidamente, dejando pocas vacunas para los países pobres, y creando una disparidad que la Organización Mundial de la Salud tildó de “fracaso moral catastrófico”.

Ahora, los países más pobres están tratando de ser más autosuficientes “porque después de la covid se han dado cuenta de que no pueden contar con nadie más”, dijo Brook Baker, que estudia cuestiones de acceso a los tratamientos en la Universidad Northeastern de EE UU.

En los últimos meses, los activistas han protestado contra los esfuerzos de Johnson & Johnson por proteger la patente del medicamento. En marzo, los pacientes con tuberculosis presentaron una petición al gobierno indio para acceder a genéricos más baratos; al final, el gobierno estuvo de acuerdo en que se podía romper la patente de J&J. Bielorrusia y Ucrania escribieron entonces a J&J, pidiéndole también que retirara sus patentes, pero con poca respuesta.

En julio, la patente de J&J sobre el medicamento caducó en Sudáfrica, pero la compañía la extendió hasta 2027, lo que enfureció a los activistas que la acusaron de lucrar.

Luego, el gobierno sudafricano comenzó a investigar las políticas de precios de la empresa. Había estado pagando alrededor de 5.400 rands (US\$282) por tratamiento, más del doble que los países pobres que obtuvieron el medicamento a través de un esfuerzo global Alto a la Tuberculosis (*STOP TB*).

En septiembre, aproximadamente una semana después de que comenzara la investigación en Sudáfrica, J&J anunció que retiraría su patente en más de 130 países, permitiendo que los fabricantes de genéricos copiaran el medicamento.

"Esto soluciona cualquier idea errónea de que el acceso a nuestros medicamentos es limitado", afirmó la empresa.

Christophe Perrin, experto en tuberculosis de Médicos Sin Fronteras, calificó el cambio de J&J como “una gran sorpresa” porque la protección agresiva de las patentes ha sido la “piedra angular” de la estrategia de las compañías farmacéuticas.

Mientras tanto, en Colombia, el gobierno declaró el mes pasado que emitiría una licencia obligatoria para el medicamento contra el VIH dolutegravir, sin el permiso del titular de la patente del medicamento, *Viiiv Healthcare*. La decisión se produjo después de que más de 120 grupos pidieran al gobierno colombiano ampliar el acceso al medicamento recomendado por la OMS.

“Colombia está tomando las riendas después de la extrema desigualdad de la covid, y desafiando a una importante farmacéutica para garantizar que su gente tenga acceso a un tratamiento asequible para el sida”, dijo Peter Maybarduk, del grupo de defensa de los consumidores *Public Citizen* de Washington. Señaló que los activistas brasileños están presionando a su gobierno para que adopte una medida similar.

Aun así, algunos expertos dijeron que hay muchas más cosas que tienen que cambiar para que los países más pobres puedan producir sus propios medicamentos y vacunas.

Cuando se produjo la pandemia de coronavirus, África producía menos del 1% de todas las vacunas fabricadas a nivel mundial, pero utilizaba más de la mitad del suministro mundial, según Petro Terblanche, director gerente de *Afrigen Biologics*. La compañía es parte de un esfuerzo respaldado por la OMS por producir una vacuna covid utilizando la misma tecnología de ARNm que las vacunas fabricadas por Pfizer y Moderna.

Terblanche estimó que alrededor de 14 millones de personas murieron de sida en África, entre finales de los años 1990 y 2000, cuando los países no podían conseguir los medicamentos necesarios.

En aquel entonces, el gobierno del presidente Nelson Mandela en Sudáfrica finalmente suspendió las patentes para permitir el acceso más amplio a los medicamentos contra el sida. Eso llevó a que en 1998, más de 30 fabricantes de medicamentos a demandaran en los tribunales, en el caso denominado “Mandela contra las grandes farmacéuticas”.

Médicos Sin Fronteras describió el episodio como “un desastre de relaciones públicas” para las compañías farmacéuticas, que retiraron la demanda en 2001 (<https://msfaccess.org/1998-big-pharma-versus-nelson-mandela>).

Terblanche dijo que la experiencia de África durante la epidemia del VIH ha sido instructiva

“No es aceptable que una empresa que cotiza en bolsa tenga propiedad intelectual que impida salvar vidas y, por lo tanto, veremos que otros países contraatacan”, afirmó.

Desafiar a las empresas farmacéuticas es sólo una parte de garantizar que África tenga igual acceso a tratamientos y vacunas, afirmó Terblanche. Es fundamental contar con sistemas de salud más sólidos.

Si no podemos hacer llegar (las vacunas y los medicamentos) a las personas que los necesitan, no serán útiles”, afirmó.

Sin embargo, algunos expertos señalaron que las propias leyes de propiedad intelectual de Sudáfrica aún no se han modificado lo suficiente, y permiten que las empresas farmacéuticas puedan fácilmente obtener patentes y ampliar sus monopolios.

Mientras que muchos otros países en desarrollo permiten impugnaciones legales a una patente o a una extensión de patente, Sudáfrica no tiene una ley clara que le permita hacerlo, dijo Lynette Keneilwe Mabote-Eyde, una activista que defiende el acceso a la salud y trabaja para la organización sin fines de lucro *Treatment Action Group*.

El departamento de salud de Sudáfrica no respondió a una solicitud de comentarios sobre la adquisición de medicamentos y las patentes.

Andy Gray, que asesora al gobierno sudafricano sobre medicamentos esenciales, dijo que la reciente decisión de J&J de no exigir que se respete su patente podría estar más relacionada con que las futuras ganancias con el medicamento sean limitadas que con ceder a la presión de los activistas.

“La bedaquilina nunca se venderá en grandes volúmenes en los países de altos ingresos, es el tipo de producto del que les encantaría deshacerse en algún momento, y tal vez ganar una regalía”, dijo Gray, profesor titular de farmacología en la Universidad de KwaZulu-Natal.

En su informe anual sobre la tuberculosis publicado a principios de este mes [1], la Organización Mundial de la Salud dijo que el año pasado más de 10 millones de personas fueron diagnosticadas con la enfermedad y hubo 1,3 millones de muertes. Después de la covid-19, la tuberculosis es la enfermedad infecciosa más mortífera del mundo, y ahora es la principal causa de muerte entre personas con VIH. La OMS señaló que sólo dos de cada cinco personas con tuberculosis resistente a los medicamentos reciben tratamiento.

Zolelwa Sifumba, una médica sudafricana, fue diagnosticada con tuberculosis resistente a los medicamentos en 2012, cuando era estudiante de medicina, y tuvo que adherirse al tratamiento durante 18 meses, tomando alrededor de 20 pastillas cada día además de inyecciones diarias, lo que la dejó con un “dolor inmenso” y resultó en cierta pérdida de audición. La bedaquilina no se introdujo como tratamiento estándar en Sudáfrica hasta 2018.

“Quería dejar (el tratamiento) todos los días”, dijo. Desde su recuperación, Sifumba se ha convertido en defensora de un mejor tratamiento para la tuberculosis, afirmando que no tiene mucho sentido cobrar altos precios a los países pobres por los medicamentos esenciales.

“La tuberculosis está en todas partes, pero su carga recae en los países de ingresos bajos y medios”, afirmó. “Si los países de bajos ingresos no pueden conseguirlo (el medicamento), ¿cuál es el punto? ¿Para quién lo estás haciendo?”

## Referencia

1. WHO Global Tuberculosis report 2023  
<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports>

Colombia. **Quedó en firme la declaratoria de interés público del dolutegravir**

Ministerio de Salud, 14 de diciembre de 2023

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/en-firme-declaratoria-de-interes-publico-del-dolutegravir.aspx>

En el marco de la conmemoración del Día Mundial contra el VIH/Sida, el pasado primero de diciembre, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió las Resoluciones 2022, 2023 y 2024 del año 2023, en las cuales desestimó los argumentos expuestos en los recursos de reposición interpuestos por Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LDT y Glaxosmithkline Colombia S.A, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO y Reyes y Reyes Abogados, en contra de la Resolución 1579 de 2023.

De esta manera, quedó en firme la Resolución 1579 de 2023, mediante la cual se declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso público no comercial (uso gubernamental).

Se inicia ahora en cabeza de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el proceso de otorgamiento de la mencionada licencia, que permitirá el acceso de las personas que viven con VIH en Colombia a la alternativa farmacológica de primera línea recomendada por la Organización Mundial de la Salud y la Guía de Práctica Clínica de VIH en Colombia [1]. La razón de esta recomendación se basa en que tiene menos efectos adversos y menor riesgo de generar resistencia. De acuerdo con el análisis realizado por el Comité Técnico, se estima que el tratamiento anual con Dolutegravir (TIVICAY® 50 mg) por paciente, bajo el precio reportado en el SISMED, tendría un costo de Pco 4.818.894 (1 US\$=PCo 3.899,63) frente al ofrecido por la OPS con un costo anual de Pco173.893, lo que implica una diferencia de Pco4.645.001 con lo cual se podría atender a 27 personas más que con la molécula comercial.

Así las cosas, con esta declaratoria se avanza en la materialización del derecho a la salud de la población residente en Colombia, permitiendo un acceso equitativo a tratamientos esenciales como parte del conjunto de actividades que está realizando el Ministerio de Salud y Protección Social para lograr una respuesta efectiva frente al VIH/SIDA, garantizando el total respeto de la autonomía médica. El Sistema de Salud Colombiano atenderá con este medicamento a la población residente en el país, especialmente, a los siguientes grupos, independientemente de su ubicación geográfica o capacidad económica:

- Población migrante venezolana (regular e irregular)
- Personas que viven con VIH recién diagnosticadas
- Personas con falla virológica
- Personas que requieren profilaxis post exposición que, según la evidencia y análisis presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, requerirán en primera medida el Dolutegravir, para así evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

La equidad en la salud es un derecho humano básico que todos debemos respaldar.

[1] Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, Colombia 2021.

**Nota de Salud y Fármacos.** Una nota publicada en el Espectador sobre esta misma noticia [1] añade que el Minsalud dijo que se iniciaría un proceso con la Superintendencia de Industria y Comercio para el otorgamiento de la licencia obligatoria. Además, y según cifras de Minsalud, un frasco de 30 tabletas del dolutegravir de 50 mg tiene un costo de Pco401.574, mientras que en la OPS el valor es de Pco11.147. En comparación, y acorde al cálculo que hizo esa cartera, con la plata que gasta el Estado en una persona, se podría brindar acceso a 36 si se autoriza la versión genérica del Dolutegravir.

También se reiteró que se está adelantando un mayor acceso del medicamento para población migrante regular a irregular; personas con VIH recién diagnosticadas; quienes tienen falla virológica, y quienes requieren profilaxis post exposición.

### Referencia

1. Minsalud ratificó este medicamento para VIH como de interés público, ¿qué sigue? *El Espectador, Redacción Salud*, 14 de diciembre de 2023 - <https://www.elespectador.com/salud/minsalud-ratifico-este-medicamento-para-vih-como-de-interes-publico-que-sigue/>

## La gestión de la propiedad intelectual y el NIH

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)

**Tags: renuencia del NIH a hacer valer sus patentes, políticas del NIH, enriquecimiento privado a partir de los contribuyentes, Scarlet RCR, licencia exclusiva, Ley Bayh-Dole**

El artículo que resumimos a continuación describe como los funcionarios del NIH se pueden beneficiar de los descubrimientos que realizan con dinero de los contribuyentes [1]. En este caso, el NIH ha ofrecido la licencia exclusiva de un medicamento contra el cáncer, valorado en cientos de millones

de dólares o incluso miles de millones de dólares, que fue financiado por el gobierno, a una empresa desconocida (*Scarlet TCR*) en la que un ex empleado del NIH ocupa un alto cargo.

Una patente exclusiva transfiere todos los beneficios del descubrimiento de un fármaco del gobierno a una empresa individual. En este caso, el beneficiario final sería un ex investigador que trabajó en la tecnología mientras era funcionario del gobierno.



Las licencias exclusivas se suelen otorgar a empresas grandes que pueden invertir y tienen la experiencia necesaria para concluir las últimas fases del desarrollo del medicamento y obtener su aprobación regulatoria. Pero en este caso, los NIH inventaron y fabricaron el tratamiento, y patrocinaron los ensayos clínicos.

El NIH se ha resistido a utilizar los mecanismos que le otorga la Ley Bayh-Dole de 1980 para reducir el costo de los medicamentos de venta con receta haciendo valer sus patentes sobre los tratamientos inasequibles que se han desarrollado con financiamiento público. Quizás esa renuencia se debe a que esas patentes podrían ser excepcionalmente lucrativas para los exfuncionarios, y para los que todavía trabajan con los NIH.

Scarlet TCR, se estableció en Delaware en febrero. No tiene sitio web ni registros ante la Comisión de Bolsa y Valores (o SEC). Si se rastrea a la empresa se llega a Christian Hinrichs, que trabajó en los NIH entre 2003 y 2021, donde fue investigador principal e investigador en inmunología del Instituto Nacional del Cáncer. Hinrichs ahora trabaja en el Instituto del Cáncer Rutgers de Nueva Jersey.

Hinrichs reveló una relación financiera con Scarlet TCR en una reunión reciente de la Asociación Estadounidense para la Investigación del Cáncer, pero se desconoce la naturaleza de este vínculo. Hinrichs también reveló relaciones financieras con varias otras compañías farmacéuticas, incluidas PACT Pharma, Cargo Therapeutics, GlaxoSmithKline, Neogene Therapeutics y Capstan Therapeutics.

La patente exclusiva que se le ofrecería a Scarlet TCR es para una terapia génica con receptores de células T (de ahí, TCR) para tratar el cáncer producido por virus del papiloma humano (VPH). Esta terapia entrena a las células para atacar el cáncer en el cuerpo. Se mostró prometedora en un ensayo clínico de fase I, cuyos resultados se publicaron en 2021 y Hinrichs figura como uno de los investigadores del estudio, en una posición que normalmente denota la de supervisor. La sección de agradecimientos del artículo confirma que el Programa de Investigación Intramuros de los NIH financió el ensayo. Gilead Sciences, la gran empresa farmacéutica, también colaboró con los NIH en la investigación. Sin embargo, su nombre no está en la licencia de patente, mientras que el misterioso Scarlet TCR sí aparece.

Un ensayo de fase II que se completará en 2025 cuenta con la inscripción de 180 sujetos. La FDA ha aprobado terapias TCR similares con menos participantes en sus ensayos clínicos. Es probable que esta licencia en particular sea extremadamente valiosa porque, de tener éxito, esta terapia celular sería uno de los únicos tratamientos TCR para tratar tumores sólidos, en lugar de cánceres hematológicos.

Patentes como ésta normalmente se pueden vender por miles de millones de dólares, primero a capitalistas de riesgo y, finalmente, a una compañía farmacéutica más grande que pueda fabricar el medicamento. Como el medicamento pretende tratar una enfermedad con pocos pacientes en EE UU, también podría calificar para exclusividades y créditos fiscales por tratarse de un “medicamento huérfano”, con lo que sería aún más lucrativo.

La propuesta de licencia del NIH apareció en el Registro Federal el 21 de septiembre, en un grupo de 32 solicitudes de patentes nacionales y extranjeras diferentes. La Ley Bayh-Dole autoriza al NIH a conceder licencias exclusivas, pero según el estatuto, sólo cuando la exclusividad sea “razonablemente necesaria para incentivar la aplicación práctica de un invento”.

Una vez que la propuesta se publica en el Registro Federal, el público tiene sólo 15 días para comentar u objetar, frente a los 60 días que se tenía en años previos. Como los NIH eliminaron la capacidad de los grupos de defensa de los consumidores para presentar una apelación administrativa para cualquier licencia de patente (sólo una empresa competidora puede hacerlo), esta estrecha ventana de 15 días es la única oportunidad que tienen para objetar.

KEI presentó su oposición el 6 de octubre, argumentando que Scarlet TCR no necesita ningún incentivo para desarrollar un fármaco que ya se utiliza en ensayos financiados por los NIH. “No hay ningún argumento para argumentar que los NIH necesitan otorgar licencias exclusivas de patente a nivel mundial para que este tratamiento llegue al mercado”, afirma la carta formal de oposición.

KEI propone en su lugar, que el NIH solicite la aprobación de la FDA y otorgue licencias del medicamento a varias compañías farmacéuticas diferentes mediante licencias no exclusivas. Esto “garantizaría que la tecnología esté disponible y sea asequible”, según la carta de la oposición. También establecería un precedente que podría facilitar la comercialización de medicamentos por una fracción del precio monopolístico de un medicamento patentado.

El NIH no respondió a una pregunta sobre si tiene en cuenta la asequibilidad y el acceso al tomar decisiones sobre la concesión de licencias.

“Si bien al NIH le puede parecer que facilitar que los ex empleados del NCI sean extremadamente ricos, incluso multimillonarios, es una buena causa, lo cierto es impone enormes costos fiscales al resto de nosotros”, escribe KEI. Love lo ha llamado “un programa sobre cómo convertirse en multimillonario dirigido por los NIH”.

Love quiere saber cuánto les costará a los pacientes una licencia de monopolio y por qué los NIH no esperaron hasta tener los resultados del ensayo de Fase II para decidir sobre la exclusividad. “Una vez se crea un monopolio, es muy difícil recuperarlo”.

#### Fuente Original

1. David Dayen. The NIH’s ‘How to Become a Billionaire’ Program. American Prospect, 18 de diciembre de 2023 <https://prospect.org/health/2023-10-18-nih-how-to-become-billionaire-program/>

**Nota de Salud y Fármacos.** El Senador Bernie Sanders ha solicitado que se investigue esta decisión en una carta al NIH que se encuentra disponible en este enlace (en inglés) <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/10.23.2023-Chairman-Sanders-Letter-to-HHS-OIG.pdf>



## El Tribunal Constitucional húngaro anula la primera licencia obligatoria

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)

**Tags:** Hungría, patente obligatoria, acceso a tratamiento covid, Gilead, litigación de patentes

Hungría emitió una licencia obligatoria para producir remdesivir en el 2020, Gilead interpuso una denuncia y tras dos apelaciones, el Tribunal Constitucional Húngaro dio la razón a la empresa. Los abogados que defendieron a Gilead explican lo sucedido [1], a continuación resumimos los puntos más importantes.

Las primeras disposiciones que regulan las licencias obligatorias relacionadas con la salud pública se introdujeron en la legislación húngara en 2020, en el momento álgido de la primera ola de la pandemia de covid-19. En el caso de Hungría, los desencadenantes de una posible licencia obligatoria son las necesidades de suministro insatisfechas para responder a una situación de emergencia sanitaria declarada en virtud de la Ley de Salud Pública y tal como en ella se define. Para justificar las necesidades de suministro insatisfechas, el solicitante debe obtener un certificado de la autoridad nacional de regulación farmacéutica. La autoridad competente para conceder la licencia obligatoria es la Oficina de Propiedad Intelectual de Hungría (HIPO), y la evaluación de las condiciones previas se realiza mediante procedimientos administrativos acelerados. La decisión de la HIPO es ejecutable independientemente de una apelación.

En noviembre de 2020, un fabricante de medicamentos húngaro presentó solicitudes de licencia obligatoria para tres patentes de remdesivir, un antiviral de Gilead, que en ese momento era el único producto médico aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos para tratar a una determinada población de pacientes que padecían covid-19 y neumonía.

A principios de diciembre de 2020, aproximadamente una semana después de recibir las solicitudes, la HIPO concedió licencias obligatorias para las tres patentes, sin escuchar al titular de las mismas. La licencia obligatoria se concedió para la fabricación de remdesivir durante seis meses y sólo era válida para Hungría.

El titular de las patentes impugnó las decisiones de HIPO frente a los tribunales. El argumento principal del titular de la patente es que no había una necesidad insatisfecha de suministro de remdesivir en Hungría, por lo que no había base para emitir la licencia obligatoria. Un aspecto importante de tal argumento fue que el titular de la patente y otras empresas del grupo Gilead habían estado suministrando remdesivir, en cumplimiento de pedidos realizados por el gobierno húngaro a través de los acuerdos Gilead y la Unión Europea.

Dado que el titular de la patente no fue escuchado cuando la HIPO resolvió sobre las solicitudes de licencia obligatoria, en los recursos aludió, entre otras cosas, a la violación de sus derechos fundamentales como titular de una patente en el procedimiento de la HIPO. En las decisiones de la HIPO quedó claro que su procedimiento no consideró que el titular de la patente tuviera la condición de cliente. Lo que significa que la HIPO no cumplió con el requisito de equidad procesal establecido en la Ley Fundamental.

En apelación de primera instancia, en abril de 2021, el Tribunal Metropolitano confirmó las decisiones de la HIPO. En segunda instancia, el Tribunal de Apelaciones Metropolitano coincidió con la conclusión del tribunal inferior y confirmó las licencias obligatorias. En diciembre de 2021, el titular de la patente presentó recursos extraordinarios ante la Curia. La Curia, actuando como tribunal supremo de Hungría, acordó que, como titular de la patente, Gilead tenía derecho a ser tratado como cliente de la HIPO. Por otro lado, sin embargo, concluyó que las disposiciones respectivas de la Ley de Patentes permitían legalmente un proceso ex parte en la HIPO, y confirmó que, con la excepción de no haber considerado a Gilead como cliente, las decisiones de los tribunales inferiores eran correctas.

Finalmente, en octubre de 2023, el Tribunal Constitucional publicó su decisión y anuló todas las decisiones previas. Afirmó que al otorgar las licencias obligatorias se había violado la Ley Fundamental de Hungría. La decisión contiene las siguientes conclusiones clave:

- La HIPO privó al titular de la patente de su condición de cliente, lo que supone una grave limitación de los derechos fundamentales. En principio, es posible limitar el derecho a ser oído, así como otros derechos del cliente, pero debe haber razones sólidas para hacerlo. La urgencia en sí misma no es una razón suficientemente fuerte. Las disposiciones respectivas de la Ley de Patentes ya limitaban los derechos del titular de la patente, por ejemplo, al aplicar plazos más cortos para la toma de decisiones; o su aplicabilidad inmediata. A la luz de esto, la HIPO debería haber reconocido que cualquier limitación adicional va en contra de los principios fundamentales del derecho.
- Al titular de la patente se le debería haber ofrecido la oportunidad de defender plenamente sus derechos e intereses ante la HIPO, incluida la adición de contexto al certificado sobre la supuesta necesidad de suministro insatisfecha emitida por el regulador farmacéutico.
- La posibilidad formal de apelar la decisión de la HIPO no puede justificar que se niegue al titular de la patente la posibilidad de ser oído ante la HIPO.
- Los tribunales no identificaron los aspectos jurídicos fundamentales del caso y, como resultado, no remediaron tales defectos, por lo que las decisiones judiciales violan los derechos fundamentales a un proceso justo y a un recurso legal.
- Los tribunales inferiores se centraron únicamente en el factor tiempo y se negaron a considerar los intereses de Gilead. Esto dio lugar a que el derecho del titular de la patente a recurrir se convirtiera en una mera formalidad.
- Aunque la Curia se dio cuenta de que el titular de la patente tenía derecho a la condición de cliente ante la HIPO, se trataba sólo de un reconocimiento formal sin ninguna reparación adecuada de las consecuencias de no haber sido oído.

El Tribunal Constitucional anuló todas las decisiones del caso. Esto significa que el expediente completo se devolverá a la Curia, que ordenará a la HIPO que vuelva a evaluar si las condiciones previas para conceder una licencia obligatoria relacionada con la salud pública realmente existían en 2020.

Aunque el Tribunal Constitucional húngaro no anuló las disposiciones legales sobre licencias obligatorias relacionadas con la salud pública, dejó claro que dichas disposiciones deben

interpretarse de manera coherente con los principios fundamentales del derecho.

#### Fuente Original

1. Bálint Halász Hungarian Constitutional Court annuls first public health compulsory license. Bird & Bird, 19 de octubre de 2023 <https://www.twobirds.com/en/insights/2023/hungary/hungarian-constitutional-court-annuls-first-public-health-compulsory-license>

**Sudáfrica. La UE protege a sus empresas de las grandes farmacéuticas. Sudáfrica debe hacer lo mismo. El trabajo crítico de los científicos locales está en peligro.** (*The EU protects its companies from Big Pharma. South Africa needs to do the same. Critical work being done by local scientists is at risk*)

Fatima Hassan,

Ground-up, 7 December 2023

<https://www.groundup.org.za/article/the-eu-protects-its-companies-from-big-pharma-south-africa-needs-to-do-the-same/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** leyes de patentes, oposición a patentes, proteger la industria nacional, estrategias para proteger la industria nacional, ARNm, compartir tecnología

El importante trabajo realizado por científicos sudafricanos en torno al uso de vacunas de ARNm para varias enfermedades está en riesgo debido a las patentes de Moderna. Sin embargo, el gobierno podría proteger fácilmente a este y otros programas acelerando la aprobación de enmiendas a las leyes de patentes.

Cada año, los actores más importantes de la industria gastan un total de US\$4.000 millones en acciones legales [1]. A pesar de eso, los medios de comunicación de todo el mundo se sorprendieron cuando Moderna, que desarrolló una vacuna contra la covid con el gobierno de EE UU, anunció que estaba demandando a sus rivales Pfizer y BioNTech por “infracción de patente”.

Las tres empresas han ingresado una fortuna por la venta de vacunas covid, y ahora están en guerra por los derechos de la tecnología de ARNm financiada con fondos públicos [2].

Después de un año de demandas y contrademandas en múltiples jurisdicciones, la Oficina Europea de Patentes intervino hace dos semanas y revocó una de las patentes de Moderna que cubría las “vacunas contra virus respiratorios” [3]. Al hacerlo, la Oficina Europea de Patentes parecía defender a BioNTech, una empresa alemana, de una “amenaza”.

Esto no es inusual. En la mayoría de los países, los gobiernos pueden intervenir para proteger a las empresas que consideran importantes para sus intereses nacionales y pueden revisar, revocar o retirar patentes. La mayoría de los países lo hacen, pero no Sudáfrica.

Bajo Nelson Mandela, Sudáfrica luchó contra las grandes farmacéuticas para acceder a medicamentos genéricos asequibles contra el VIH y, durante la pandemia, el gobierno hizo un valiente intento de hacer lo mismo con las vacunas contra la covid, buscando una exención global de las normas de propiedad intelectual. Pero las arcaicas leyes de la era del apartheid todavía aceptan solicitudes de patentes de empresas, sin hacer un buen análisis de los méritos de la solicitud de patente y sin tener

derecho al debido proceso para impugnarla antes de su concesión. Y, una vez concedida una patente, los grupos de defensa de los pacientes no pueden revocarla fácilmente.

Se ha redactado legislación que podría darnos la capacidad de impugnar las patentes antes de que se concedan, entre otros mecanismos muy necesarios, como las licencias obligatorias y de uso gubernamental.

En 2018, el Gabinete aprobó un nuevo Marco de Propiedad Intelectual que nos otorgaría este derecho tan básico. Cumple con las normas comerciales internacionales y no debería ser controvertido. Pero, a pesar de que el gobierno se ha mostrado a favor de esta legislación, la ha redactado e incluso ha capacitado a analistas, la ley ha estado languideciendo en el escritorio del Ministro de Comercio, Industria y Competencia, Ebrahim Patel, durante varios años. Esto ha permitido que Moderna haya obtenido patentes de gran alcance relacionadas con el ARNm en Sudáfrica.

Estas patentes ponen en riesgo nuestro ampliamente aclamado proyecto de fabricación de vacunas de ARNm, respaldado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros.

Si bien el mundo desarrolló rápidamente vacunas eficaces para combatir la covid, las normas de propiedad intelectual nos impidieron fabricar nuestras propias vacunas. Los gobiernos occidentales bloquearon los esfuerzos de nuestro gobierno por suspender estas reglas globales, dejando a Sudáfrica esperando al final de la cola global, pagando eventualmente precios irrazonablemente altos por las vacunas. Luego, en el apogeo de nuestra tercera ola de infecciones por covid, Johnson & Johnson exportó vacunas que se habían finalizado en una fábrica en Eastern Cape a Europa, dando prioridad a los clientes europeos sobre Sudáfrica y el continente.

Fue una época oscura para Sudáfrica. Pero en medio de la devastación, surgió algo de esperanza cuando la OMS anunció que una pequeña empresa de biotecnología de Ciudad del Cabo, Afrigen, estaría en el centro de un nuevo programa del Sur Global para suministrar vacunas.

### Compartir tecnología

Moderna, Pfizer y BioNTech se han negado a compartir su tecnología con el programa. Pero los científicos de Afrigen y de universidades de Sudáfrica, así como del Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica, desarrollaron su propia vacuna de ARNm, utilizando la información disponible públicamente sobre la vacuna que Moderna desarrolló con el gobierno de EE UU. Ahora han comenzado a compartir la tecnología con socios de todo el Sur Global y también están explorando vacunas para enfermedades como la tuberculosis.

En una futura pandemia, el programa se podría utilizar para compartir rápidamente tecnología de vacunas entre países de ingresos bajos y medios, de modo que no repitamos la desigualdad global que caracterizó al lanzamiento de la vacuna covid.

El problema es que Moderna presentó patentes de gran alcance en Sudáfrica, que se podrían interpretar como que cubren cualquier tecnología de ARNm. Y, bajo nuestro defectuoso y estancado sistema de regulación de la propiedad intelectual, se concedieron las patentes.

Decenas de organizaciones jurídicas [4] y sanitarias han advertido [5] que el programa de ARNm es vulnerable a las reclamaciones de patentes de Moderna. Si bien la empresa ha asegurado [6] que no hará cumplir las patentes de su vacuna covid en algunos países de bajos ingresos [7], incluida Sudáfrica, el trabajo del programa sobre otras enfermedades sigue amenazado.

El Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*), que está implementando el proyecto para la OMS, quiere que cada socio del programa (en el Sur Global) resuelva el problema de las patentes por sí mismo. Pero, al demandar a Pfizer y BioNTech, Moderna ha indicado que quiere un monopolio total sobre la tecnología de ARNm. Entonces, ¿cuál es el Plan B si Moderna ataca al programa respaldado por la OMS?

Cuando a principios de este año, la Iniciativa de Justicia en Salud (*Health Justice Initiative*) emprendió acciones legales para obligar al Departamento de Salud a revelar contratos secretos con los fabricantes de vacunas covid-19, ganamos, y los documentos revelaron que las negociaciones para la adquisición de vacunas fueron unilaterales, y las compañías farmacéuticas presionaron a nuestro gobierno a aceptar precios, términos y condiciones injustas [8].

### De vuelta a la corte

Ahora nos estamos preparando una vez más para llevar al gobierno a los tribunales para que apruebe disposiciones clave de la Ley de Enmienda a las Patentes. Como mínimo, hay que hacer un análisis adecuado de las patentes, tener formas de oponerse a las patentes antes y después de su concesión, y procedimientos fáciles para emitir licencias obligatorias y para uso gubernamental. Y lo necesitamos rápidamente.

Hemos visto cómo las grandes empresas farmacéuticas, incluida Johnson & Johnson, utilizan nuestras disposiciones sobre patentes para perennizar las patentes y luego cobran al Estado y a los pacientes enfermos más de lo que deberían, al conservar sus monopolios de patentes.

Queremos asegurarnos de que:

- Los monopolios no se conceden sin analizar sus méritos.
- El público puede ejercer su derecho a oponerse a una patente antes de su concesión, y
- El gobierno puede anular las patentes y permitir la producción genérica cuando sea necesario, como lo hacen los gobiernos de muchos otros países.

Es nuestro derecho en una democracia constitucional.

### Referencias

1. Conover, Damien. What Litigation Risk Means for Big Pharma and Biotech Valuations As we incorporate ESG factors into our analysis, we see a manageable headwind. Morning Star. Sep 9, 2021. <https://www.morningstar.com/stocks/what-litigation-risk-means-big-pharma-biotech-valuations>
2. Anderson, Stefan. U.S. Government Invested \$31.9 Billion in mRNA Vaccine Research and Procurement. Health Policy Watch, 3 de febrero de 2023. <https://healthpolicy-watch.news/u-s-government-invested-31-9-billion-in-mrna-vaccine-research-and-procurement/>
3. Becker Zoey. Moderna loses a COVID vaccine patent in Europe amid heated clash with BioNTech, Pfizer. FiercePharma, 21 de noviembre de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/covid-19-patent-war-rages-biontech-win-moderna-european-patent-ruled-invalid>
4. Sguazzin Antony, Vollgraaff Rene. Groups Ask Ramaphosa to Protect mRNA Use Against Moderna Patents Bloomberg, septiembre 13, 2022 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-09-13/groups-ask-ramaphosa-to-protect-mrna-use-against-moderna-patents>
5. Sguazzin Antony Moderna, WHO set for vaccine clash as patents threaten mRNA use. Bloomberg, 4 de marzo de 2022 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-03-04/moderna-who-set-for-vaccine-clash-as-patents-threaten-mrna-use>
6. Health Justice Initiative. Pandemic Lessons Compendium, 18 de septiembre de 2023 <https://healthjusticeinitiative.org.za/2023/09/18/pandemic-lessons-compendium/>
7. WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 Communication from India and South Africa, 2 de octubre de 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
8. Pikoli Zukiswa Covid-19 contracts reveal that Big Pharma 'bullied' SA while securing vaccines worth \$734m – NGO Daily Maverick, 5 de septiembre de 2023. <https://www.dailymaverick.co.za/article/2023-09-05-covid-19-contracts-reveal-that-pharma-bullied-sa-while-securing-vaccines-worth-734m/>