

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

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



Volumen 26, número 2, mayo 2023



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 Precios

Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Dulio Fuentes, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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 10.5281/zenodo.7953899

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Novedades sobre la Covid

Análisis de las patentes de anticuerpos y vacunas relacionadas con covid South Centre Research Paper No. 173, 7 de febrero de 2023	1
El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia Aoun A, Correa J, Cortese MA et al	1
Desarrollo de vacunas contra el SARS-COV-2: relaciones entre regulación sanitaria y la propiedad intelectual Hernández A, Murillo Cisneros LM, Parra Cervantes P et al.	1
La batalla por las patentes de la vacuna covid-19 continuará en 2023 Blake Brittain	2
Dada la escasez y los altísimos precios de Paxlovid, China podría emitir una licencia obligatoria Zhenyan Zhu, Yuanqiong Hu & Guangjian Xue	3
OMC: EE UU postpone la decisión sobre pruebas diagnósticas y terapias hasta que se conozcan los resultados de la investigación de la Comisión de Comercio Internacional Third World Network, 22 de marzo de 2023	5

Herramientas Útiles

Ideación e implementación de un modelo de negocio para el descubrimiento de fármacos de ciencia abierta - M4K Pharma Morgan MR, Roberts OG, Edwards AM	7
---	---

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

Big Pharma y capitalismo monopolístico: Una visión a largo plazo Dosi G, Marengo L, Staccioli J, Virgillito ME	7
Medicamentos genéricos: opiniones de las partes interesadas sobre cómo mejorar la información sobre patentes que tiene la FDA GAO-23-105477	8
Cómo las marañas de patentes impiden comercializar medicamentos más baratos "Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza de los ciudadanos a las empresas farmacéuticas", afirma S. Sean Tu Hutto E	9
Sobre el tratado de libre comercio entre el Reino Unido e India Salud y Fármacos	11
Evolución de las patentes de la insulina en EE UU Salud y Fármacos	12
Impugnaciones de patentes y litigios sobre inhaladores para el asma y la EPOC Reddy S, Beall RF, Tu SS, Kesselheim AS, Feldman WB.	13
La jeringa de Novartis para tratar la degeneración macular no es patentable Salud y Fármacos	14

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública de la Puente C, Palopoli G, Silvestrini C, Correa J	15
PUNTO DE VISTA Proteger la salud pública mediante la transferencia tecnológica: La promesa incumplida del Acuerdo sobre los ADPIC ‘t Hoen E	15
Reunión Regional de Alto Nivel sobre Políticas de Propiedad Intelectual para Favorecer el Logro de los Objetivos de Salud Pública (Cartagena, dic. 5-6) organizado en cooperación con el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia Viviana Muñoz Téllez	18

Evaluación del impacto de la exclusividad de los datos en el precio de las importaciones farmacéuticas Michael Palmado	18
EE UU. Los demócratas quieren que se cuestionen las nuevas solicitudes de patentes para Keytruda Salud y Fármacos	18
La colaboración Sur-Sur y las licencias obligatorias pueden beneficiar a la salud pública Third World Network, 22 de febrero de 2023	19

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Las ventas de un producto de AbbVie alcanzan US\$114.000 millones Salud y Fármacos	21
La estrategia de Jazz Pharmaceuticals para enriquecerse Salud y Fármacos	22

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

El Medicines Patent Pool lanza su Estrategia 2023-2025 Javier Hourcade Bellocq	24
---	----

Los Países y la Propiedad Intelectual

Entra en vigor la Patente Europea con efecto unitario o Patente Europea Unitaria Martínez MA	25
EE UU. La reforma de las patentes y la reducción de los precios de los medicamentos deberían ser prioridades bipartidistas Amin T, Krishtel P	28
¿Qué tan pronto podría el presidente Biden habilitar la competencia genérica para Xtandi? Muy pronto, si hay voluntad Love J	30
Comentarios de KEI a la revisión especial 301 de USTR de 2023 Knowledge Ecology International, 31 de enero de 2023	32
Un rayo de esperanza para los enfermos de tuberculosis: La Oficina de Patentes de India rechaza una patente secundaria sobre el medicamento antituberculoso bedaquilina Sivasubramanian P	34

Novedades sobre la Covid

Análisis de las patentes de anticuerpos y vacunas relacionadas con covid

(Analysis of COVID-Related Patents for Antibodies and Vaccines)

South Centre Research Paper No. 173, 7 de febrero de 2023

<https://www.southcentre.int/research-paper-173-7-february-2023/> (de libre acceso en inglés)

Este documento proporciona un análisis de algunas patentes que cubren anticuerpos y vacunas utilizados en el tratamiento o la prevención de la COVID-19. El objetivo del informe es apoyar a las oficinas nacionales de patentes y a las partes interesadas de los países en desarrollo con información que pueda servir de orientación para el examen de las reivindicaciones contenidas en

las patentes o solicitudes de patentes pertinentes. La combinación de anticuerpos considerada para el análisis de patentes en este documento son Casirivimab e Imdevimab. Las vacunas consideradas para el análisis de patentes son ARNm-1273, Sputnik, vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222). Este análisis finalizó en mayo de 2022.

El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia

Alejandra Aoun, Juan Correa, Martín A. Cortese, Vanesa Lowenstein, Sandra C. Negro, Guillermo E. Vidaurreta

South Centre, febrero 2023

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/02/Ebook-Spanish-on-TRIPS-Waiver.pdf> (de libre acceso en español)

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), podía ser considerada una pandemia. A medida que el contagio de la enfermedad aumentaba se hizo evidente la insuficiencia de los recursos sanitarios, vacunas y métodos de diagnóstico y tratamiento para enfrentar con éxito la pandemia. En este contexto, en la Organización Mundial del Comercio (OMC) se reavivó la tensión entre las reglas de propiedad intelectual y la salud pública.

Como consecuencia de ello, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica e India, presentaron ante la OMC una propuesta para que ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no resultaran de aplicación para cualquier producto o procedimiento destinado a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. Esta propuesta de exención (waiver), contó con la férrea oposición de la Unión Europea que presentó una propuesta alternativa. Para

intentar llegar a un acuerdo se formó una comisión cuadrilateral conformada por Sudáfrica, India, la Unión Europea y EEUU. Finalmente, luego de dos años de negociaciones y en el marco de la 12ª Conferencia Ministerial (MC12) celebrada en Ginebra el 17 de junio de 2022, se aprobó un proyecto de exención de los derechos de propiedad intelectual que dista mucho de la propuesta original de 2020.

El presente trabajo, analiza detalladamente el proceso de discusión – en torno al tema del “waiver” – dado en el Consejo de los ADPIC de la OMC: estudia los antecedentes de la propuesta de exención, analiza los documentos presentados por las partes en pugna, revisa los argumentos esgrimidos a favor y en contra del waiver, los instrumentos propuestos y, asimismo, muestra cómo se desarrollaron las distintas posiciones hasta alcanzar el acuerdo final.

Desarrollo de vacunas contra el SARS-COV-2: relaciones entre regulación sanitaria y la propiedad intelectual

Hernández A, Murillo Cisneros LM, Parra Cervantes P et al.

Revista Ciencia, Tecnología e Innovación Gestión 2022;20(26): 47 – 87

<http://revistas.usfx.bo/index.php/rcti/article/view/706/509> (de libre acceso en español)

Mucho se ha descrito, investigado, discutido sobre el SARS CoV 2 responsable de la enfermedad COVID-19, sin duda las investigaciones realizadas en torno a la naturaleza del virus, las diferentes terapias o bien las diversas formas de prevenir la enfermedad, como resultado de todas las investigaciones existen productos de carácter científico y tecnológico, de los cuales existen fuertes polémicas sobre los elementos de propiedad intelectual involucrados en este proceso.

Se sabe que la propiedad intelectual protege los productos de las actividades de investigación y desarrollo en favor de los investigadores, las instituciones o las empresas que invierten recursos económicos importantes a favor de las investigaciones mientras que, desde el enfoque social hay una tendencia a no proteger mediante patente las soluciones médicas, tecnológicas y farmacéuticas para este problema de salud. En este artículo de opinión se revisó la literatura más relevante sobre la enfermedad COVID-19 y a través de la investigación documental de artículos

científicos, libros, páginas médicas electrónicas y patentes específicamente lo relacionado con las vacunas contra la COVID-19; se estudió el desarrollo tecnológico de las diversas plataformas de la obtención de vacunas, así como las características Biológicas del virus SARS CoV-2 y la enfermedad COVID-19.

En este tenor se revisó también el aspecto regulatorio a cumplir para la aprobación emergente de la vacuna contra el virus SARS CoV-2 para cada una de las plataformas tecnológicas por parte de la Organización Mundial de la Salud y de la agencia regulatoria de México, la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios cuyas siglas son COFEPRIS, en este rubro se consideraron otras figuras de propiedad industrias como marcas, diseños industriales.

Otro aspecto no menos importante en el campo de la Propiedad los cuales tienen una importancia relevante principalmente por las publicaciones. En este artículo finalmente se describe la

importancia de las vacunas frente al retorno a clases presenciales a la nueva normalidad incluyendo la rama educativa, en particular lo referente a los estudiantes del área de las ciencias

químico-biológicas; se consideran los pensamientos que muchos científicos consideran puntos a favor o en contra por el derecho de patentes al desarrollo de las vacunas.

La batalla por las patentes de la vacuna covid-19 continuará en 2023 (COVID-19 vaccine patent battles continue into 2023)

Blake Brittain

Reuters, 27 de diciembre de 2022

<https://www.reuters.com/legal/litigation/covid-19-vaccine-patent-battles-continue-into-2023-2022-12-27/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

Tags: Arbutus Biopharma, Genevant Sciences, Moderna, Pfizer, BioNTech, Alnylam Pharmaceuticals, nanopartículas lipídicas, ARNm, Acuitas Therapeutics, CureVac

En EE UU hay varias disputas por las patentes de las vacunas covid-19, que se podrían resolver mediante sentencias judiciales o complicarse aún más en el 2023.

En agosto, Moderna demandó a Pfizer y BioNTech acusándolas de infringir tres patentes sobre innovaciones relacionadas con el ARNm que, según Moderna, había desarrollado antes de la pandemia de covid-19.

Pfizer y BioNTech respondieron a principios de este mes que Moderna había exagerado sus contribuciones a la tecnología del ARNm. Pidieron a un tribunal federal de Massachusetts que declarara inválidas las patentes de Moderna que figuraban en la demanda y desestimara el caso.

Las empresas también argumentaron que Moderna había renunciado a su derecho a presentar litigios cuando se comprometió a no demandar a otros fabricantes de vacunas durante la pandemia.

La biofarmacéutica CureVac también ha presentado una demanda de patentes contra BioNTech en Alemania, por la tecnología de ARNm. Pfizer y BioNTech respondieron con una demanda en Massachusetts para que el juez dictamine que no infringen las patentes estadounidenses de CureVac.

La demanda estadounidense afirmaba que CureVac intentaba aprovecharse del éxito de su vacuna tras el fracaso de la suya propia.

En otra demanda federal interpuesta en Delaware, Arbutus Biopharma y su socio Genevant Sciences dijeron que las vacunas de Moderna infringen patentes relacionadas con las nanopartículas lipídicas (NPL) que se utilizan para introducir ARNm en el organismo. El socio canadiense de Pfizer, Acuitas Therapeutics, que fabrica el sistema de administración de ARNm para las vacunas de Pfizer, presentó su propia demanda ante un tribunal federal de Nueva York para evitar posibles reclamaciones por infracción de Arbutus.

Alnylam Pharmaceuticals también ha demandado a Moderna, Pfizer y BioNTech en Delaware por supuesta violación de sus derechos de patente sobre el NPL.

En esos casos, Moderna ha respondido que las demandas deberían haberse interpuesto contra el gobierno de EE UU, no

contra la empresa, por su acuerdo de suministrar las vacunas para la campaña de vacunación del gobierno federal. En noviembre, un juez rechazó una primera petición de Moderna para que en base a este argumento poner fin al litigio de Arbutus, aunque en este caso Moderna aún podría salir victoriosa.

Las NLP podrían ser importantes para las futuras vacunas y tratamientos basados en ARNm que se están desarrollando para combatir otras muchas enfermedades, como el cáncer, la gripe y el VIH. Es posible que haya más pleitos sobre patentes de nanopartículas y tecnologías de administración de ARNm, pues intervienen muchos actores y se espera que generen grandes ganancias económicas.

Pfizer obtuvo más de US\$26.400 millones con las ventas de sus vacunas en los nueve primeros meses de 2022, mientras que Moderna vendió más de US\$13.500 millones de la suya en el mismo periodo, según los documentos presentados por las empresas ante la Comisión del Mercado de Valores de EE UU.

En todas las demandas por infracción se solicitan indemnizaciones pecuniarias. Ninguna de las empresas ha pedido a los tribunales que detengan la producción o venta de las vacunas involucradas en estas supuestas infracciones.

Nota de Salud y Fármacos. Según una nota de Reuters del 11 de enero de 2023 [1], BioNTech, en respuesta a una demanda sobre patentes presentada por CureVac en julio de 2022, ha presentado una moción para que se declare inválida una patente alemana de CureVac. El caso se refiere a una patente europea concedida a CureVac en 2010 para la tecnología de ARNm utilizada en vacunas, dijo el Tribunal de Patentes alemán.

BioNTech argumenta que la patente no debería haber sido concedida porque la materia subyacente a la patente no es nueva, o al menos no se basa en una actividad inventiva, dijo el tribunal, añadiendo que CureVac rechaza ese argumento.

El tribunal también dijo que sólo puede declarar inválida una patente europea con efectos para Alemania, y que aún no se ha fijado una fecha para analizar el asunto.

Referencia

1. Reuters. BioNTech seeks to have CureVac patent nullified in German court. Reuters, 11 de enero de 2023 <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-curevac-biontech/biontech-seeks-to-have-curevac-patent-nullified-in-german-court-idUSL8N33W4QO>

Dada la escasez y los altísimos precios de Paxlovid, China podría emitir una licencia obligatoria

(Amid Scarcity and Soaring Prices, China Could Issue Compulsory License for Paxlovid)

Zhenyan Zhu, Yuanqiong Hu & Guangjian Xue

Health Policy Watch, 9 de febrero de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/overcoming-intellectual-property-barriers-covid-china/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: covid, pandemia, ADPIC, tratados de libre comercio, acceso a los medicamentos, propiedad intelectual, precios desorbitados de medicamentos, acceso a antivirales, nirmatrelvir, MSF, MPP, ADPIC +

A principios de diciembre de 2022, el gobierno chino, tras tres años de su política "Cero covid", permitió que sus ciudadanos regresaran a una normalidad relativa. Dado que en China persiste la transmisión de la variante Omicron y sus numerosas subvariantes, este cambio repentino de política se acompañó de transmisión rápida a nivel comunitario, en todo el país, y un gran número de casos graves de covid.

Este incremento contribuyó a generar una grave escasez de medicamentos contra el covid en todo el país, en particular del tratamiento antiviral oral de Pfizer que recomienda la OMS, nirmatrelvir/ritonavir, conocido por su nombre comercial Paxlovid, para las poblaciones de alto riesgo.

Es poco probable que Pfizer baje voluntariamente su precio, provocando que la opción más viable del gobierno chino, en caso de que opte por ella, sea otorgar licencias obligatorias a empresas que cuenten con capacidad de fabricación disponible para comercializar el Paxlovid a nivel nacional.

Cinco empresas chinas ya están posicionadas para fabricar Paxlovid para exportar a países de ingresos bajos y medios (PIBM), a través del acuerdo de licencia voluntaria existente.

Escasez de oferta y fracaso en la negociación de precios

En marzo de 2022, se agregó el Paxlovid a las guías nacionales para el diagnóstico y tratamiento de covid-19 en China. Paxlovid inicialmente estaba cubierto por un plan nacional de reembolso de atención médica a CNY2.300 (US\$340) por tratamiento. Este precio se actualizó recientemente a CNY1.890 (US\$282).

A principios de enero, Paxlovid se incluyó en la negociación anual de los precios de los medicamentos que figuran en el catálogo del plan nacional de reembolso de la atención médica en China. Después de largas horas de negociación entre la Administración Nacional de Seguros de Salud de China (ANSS) y Pfizer, no se logró ningún acuerdo de precios.

Si bien se desconocen los términos reales de las negociaciones, se divulgó ampliamente que la ANSS rechazó el precio ofrecido por Pfizer. Una respuesta de la ANSS indicó que habían negociado de buena fe con Pfizer, pero persistía una gran brecha en las posiciones sobre precios.

La ANSS agregó que las negociaciones sobre la inclusión de cualquier medicamento en el catálogo se realizan solo una vez al año, lo que significa que este año no iniciarán una negociación separada con Pfizer para el Paxlovid. La cobertura de Paxlovid por el plan de reembolso de atención médica expirará a fines de marzo de 2023.

Según se informa, la escasez de Paxlovid ha elevado sus precios en el mercado negro a US\$7.200 por tratamiento. Ante la falta de aprobación de las versiones genéricas de nirmatrelvir/ritonavir por parte de la autoridad reguladora de medicamentos de China, la gente ha recurrido a la compra de genéricos más asequibles producidos en India, donde las empresas ofrecen precios tan bajos como US\$36 por tratamiento a algunos países de bajos ingresos.

¿Por qué China, un país en desarrollo de ingresos medios, con una industria farmacéutica bien establecida con más de 4.000 empresas, y un gran exportador de ingredientes farmacéuticos activos (API) para el mercado global, tiene un acceso restringido a Paxlovid genérico asequible para las personas que lo necesitan ahora?

Para comprender las causas fundamentales de esta crisis de acceso hay que desglosar la estrategia de propiedad intelectual de Pfizer.

Estado de la patente de Paxlovid en China

Paxlovid es un producto que combina dos compuestos: nirmatrelvir y ritonavir. El ritonavir carece de protección de patente desde el 2020, cuando AbbVie retiró las patentes secundarias que tenía sobre el ritonavir en todo el mundo (que estaban a punto de vencer), después de que el gobierno de Israel emitiera una licencia obligatoria para el lopinavir-ritonavir (LPV/RTV) que previamente se había considerado como tratamiento antiviral contra el covid.

El nirmatrelvir es un compuesto nuevo que Pfizer ha estado activamente protegiendo con patentes a nivel mundial. Pfizer ha presentado dos solicitudes de patente sobre el nirmatrelvir en China, las cuales siguen pendientes.

En resumen, Pfizer actualmente no tiene ninguna patente sobre nirmatrelvir ni sobre su combinación en el Paxlovid en China. Sin embargo, no está claro si las empresas de genéricos de China pueden producir y suministrar libremente versiones genéricas de Paxlovid a nivel nacional.

Los términos restrictivos de las licencias voluntarias obstaculizan la producción local

Controlar quién tiene acceso a Paxlovid, incluso antes de que Pfizer obtenga la protección de la patente para el producto, es fundamental para la estrategia de propiedad intelectual de la empresa. En noviembre de 2021, Pfizer firmó un acuerdo de licencia voluntaria (LV) con el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool* o MPP) para facilitar el suministro de Paxlovid genérico a 95 países de ingresos bajos y medios (PIBM).

En marzo de 2022, 36 empresas de genéricos de 13 países habían firmado el acuerdo de sub-licencia, incluyendo cinco empresas chinas (Desano, Apelo, Huahai, Fosun y Jiuzhou), para la

producción de las sustancias activas (API) y/o los productos terminados.

Sin embargo, varios problemas con los términos de la licencia voluntaria que Pfizer otorgó al Banco de Patentes (MPP VL) siguen limitando las opciones de acceso a los genéricos en China. Para empezar, China está excluida de los territorios que se especifican en los términos del acuerdo de licencia voluntaria, lo que significa que las cinco empresas chinas que firmaron la licencia voluntaria no pueden abastecer el mercado local.

Es frecuente que las principales empresas farmacéuticas que negocian las licencias voluntarias con el banco de patentes (MPP) excluyan a China y a otros importantes países de ingresos medios (PIM) como Brasil y otros países latinoamericanos del territorio cubierto por la licencia voluntaria. El MSF ha criticado esta práctica porque acaba bloqueando, de forma poco ética, el suministro para las necesidades de salud locales.

En segundo lugar, los términos de la licencia voluntaria establecen que las empresas autorizadas pueden hacer excepciones y suministrar a los territorios excluidos si sus actividades no infringen las "patentes" de Pfizer, tal como se definen en la licencia (Sección 1.24). Esto incluye casos de gobiernos que emiten licencias obligatorias de acuerdo con su legislación nacional.

Esto significa que en la definición de "patentes", según los términos de la licencia voluntaria, se incluye tanto a las patentes otorgadas como a las solicitudes de patentes pendientes. En ausencia de una patente válida de Paxlovid en China, Pfizer aún puede evitar que las cinco empresas chinas de genéricos, varias de las cuales han completado el desarrollo de sus genéricos y están listas para solicitar la aprobación regulatoria, abastezcan de inmediato el mercado interno chino para responder a las necesidades urgentes de salud.

Pero, si el gobierno chino decidiera emitir una licencia obligatoria que permita la producción y el suministro de genéricos en el país, podría facilitar que las cinco empresas con licencia, así como otros proveedores de genéricos de China, produzcan y abastezcan inmediatamente al mercado local.

Finalmente, los términos de la licencia voluntaria requieren que las empresas sub-licenciadas superen la precalificación de la OMS (PQ) o sean aprobados por una autoridad reguladora estricta (ARE) antes de que se comercialicen en CUALQUIER mercado (Sección 3.5). Esto incluye el mercado local en que se encuentran las empresas de genéricos.

Los términos no incluyen flexibilidades para acomodar circunstancias excepcionales en las que la aprobación regulatoria nacional obliga a que se haga un suministro urgente mientras los productos son aprobados por el programa de precalificación de la OMS o una ARE. No está claro cómo se cumpliría este requisito si una de las empresas chinas de genéricos incluidas en la licencia voluntaria que Pfizer otorgó al Banco de Patentes (MPP) lanzara un producto genérico a nivel local, bajo una licencia obligatoria emitida por el gobierno chino.

En particular, las otras dos licencias voluntarias que el Banco de Patentes (MPP) ha firmado para terapias covid con Merck y

Shinogi incluyen flexibilidades que permiten que la aprobación regulatoria nacional sirva de base para el suministro local en situaciones de emergencia.

Estrategias posibles para superar los desafíos

En el caso de China hay varias soluciones para responder a los retos actuales de acceso a tratamientos asequibles de Paxlovid.

Dado que Pfizer no ofreció un precio aceptable al gobierno chino para ampliar la cobertura del medicamento en el marco del plan nacional de reembolso de la atención médica, no es factible confiar en una reducción de precios por parte de la empresa. La falta de voluntad para negociar se suma a la falta general de transparencia sobre los diferentes precios que cobra Pfizer a países y agencias de salud de todo el mundo.

Las empresas de genéricos que firmaron la licencia voluntaria que Pfizer otorgó al Banco de Patentes (MPP) podrían obtener el apoyo para satisfacer las necesidades de salud locales si se revisa el territorio cubierto por la licencia para incluir a China. Pero, teniendo en cuenta la experiencia previa, tal enmienda parece poco probable.

El director general de Pfizer habría denunciado la voluntad de la empresa de facilitar el suministro de genéricos en China y preferiría recurrir a la empresa de fabricación que ha contratado en China para suministrar el medicamento. Esto significa que Pfizer mantendrá el control total de la producción, el suministro y el precio.

Las empresas de genéricos que firmaron la licencia voluntaria de Pfizer/ Banco de Patentes (MPP) podrían suministrar al mercado nacional si el gobierno chino emitiera una licencia obligatoria para la producción y el suministro de genéricos. Esta es una solución rápida y óptima, especialmente porque algunas de estas empresas han terminado el desarrollo del producto y están listas para la aprobación regulatoria.

Las empresas de genéricos que no firmaron la licencia de Pfizer/Banco de Patentes (MPP) podrían tener menos restricciones y podrían recuperar el tiempo para lograr la aprobación regulatoria y lanzar sus versiones genéricas a nivel nacional. Sin embargo, es posible que el gobierno deba eliminar, explícitamente, los posibles riesgos legales debido a las disposiciones ADPIC-plus, como por ejemplo la exclusividad de datos. Esto podría hacerse a través de una licencia obligatoria que ofrezca seguridad a los proveedores independientes de genéricos.

China también podría emular la estrategia de EE UU, donde el gobierno autorizó directamente el uso de tecnologías de salud patentadas en al menos 166 contratos gubernamentales para combatir la pandemia de covid sin el consentimiento del titular de los derechos.

Zonas grises en las disposiciones ADPIC-plus de China

Más allá de los problemas descritos con la estrategia de licencia voluntaria de Pfizer, cuando se tienen en cuenta las leyes de patentes y la regulación de medicamentos en China, ciertas disposiciones ADPIC-plus generan áreas grises para la rápida entrada de la producción genérica de Paxlovid,

La ley de patentes china contiene varias disposiciones importantes para proteger la salud pública. Éstas incluyen disposiciones sobre licencias obligatorias, incluyendo para uso gubernamental y para responder a las necesidades de salud pública, y una excepción para facilitar que las empresas de genéricos inviertan en investigación y desarrollo, en preparación para su aprobación regulatoria.

Sin embargo, las revisiones recientes de la ley de patentes de China y sus regulaciones introdujeron normas estrictas para la exclusividad de datos, la vinculación de patentes y la extensión de su plazo, que van más allá de las obligaciones del acuerdo sobre los ADPIC.

Estas revisiones permiten que una empresa que solo tiene una solicitud de patente pendiente amenace a los posibles competidores con futuras demandas. Dado que la ley china permite la protección provisional basada en solicitudes pendientes, según sus leyes de patentes, es válido hacer reclamaciones retrospectivas por infracción.

Estas disposiciones ADPIC-plus junto con los términos restrictivos de la licencia voluntaria descritos anteriormente aumentan los riesgos legales para la entrada rápida de genéricos.

Soluciones nacionales y globales más amplias para el futuro

Las dificultades que hay en China para acceder al Paxlovid muestran, una vez más, que depender únicamente de las acciones voluntarias y de la buena voluntad de las empresas farmacéuticas es insuficiente para garantizar que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan. También es un ejemplo revelador de cómo el ejercicio de los derechos de la propiedad intelectual, por parte de una empresa dominante, puede obstaculizar el acceso a la terapia contra el covid, a pesar de las afirmaciones de la industria farmacéutica de que la propiedad intelectual no es un impedimento.

Estos desafíos se anticiparon a nivel mundial al comienzo de la pandemia de covid cuando se tomó la decisión de solicitar a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que los países

renunciaran temporalmente a ciertas protecciones de la propiedad intelectual relacionada con los insumos médicos para el covid, conocida como la exención de los ADPIC.

Desafortunadamente, la decisión final de la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC fue insuficiente y de alcance limitado, y se aplicó solo a las vacunas covid-19.

Dadas las barreras de propiedad intelectual vigentes que impiden el acceso a tratamientos contra el covid, como Paxlovid, es lamentable que las negociaciones para incluir terapias y pruebas diagnósticas contra el covid, no solo las vacunas, sigan estancadas en la OMC.

Lo acontecido en la OMC es un recordatorio de la importancia de priorizar las actividades nacionales y regionales que pueden generar impactos directos y duraderos en el acceso universal a los medicamentos.

Para abordar los problemas y las limitaciones de la concesión de licencias voluntarias, los gobiernos deben establecer mecanismos adecuados para permitir el escrutinio público y la supervisión de los términos y condiciones solicitadas por los titulares de patentes que restringen las opciones de acceso.

Imponer requisitos de total transparencia en los términos, costos y precios de las licencias es crucial para garantizar la rendición de cuentas del sector privado en relación con el impacto que tienen sus prácticas de protección de la propiedad intelectual en la salud pública. Los términos que restringen la capacidad de producir localmente en los países en desarrollo y los que limitan el acceso de ciertas poblaciones deben estar disponibles para su análisis.

Todos los países deben revisar y mejorar las leyes y regulaciones nacionales de propiedad intelectual para garantizar la implementación de una gama completa de salvaguardias de salud pública, y abstenerse de introducir las disposiciones ADPIC-plus que podrían tener un impacto desfavorable en el acceso a los medicamentos por parte de quienes los necesitan.

OMC: EE UU postpone la decisión sobre pruebas diagnósticas y terapias hasta que se conozcan los resultados de la investigación de la Comisión de Comercio Internacional

(WTO: US holds decision on diagnostics & therapeutics hostage to ITC probe)

Third World Network, 22 de marzo de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230304.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: OMC, Conferencia Ministerial de la OMS, ADPIC, acceso a pruebas diagnósticas, acceso a terapias covid, covid, pandemia

Ginebra, 20 de marzo (D. Ravi Kanth) — EE UU, aparentemente, mantiene como rehén la decisión de ampliar la Decisión Ministerial de la 12ª conferencia ministerial (CM12) de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo ADPIC a las pruebas diagnósticas y terapias para covid-19 hasta que su Comisión de Comercio Internacional (CCI) haya completado su investigación, dijeron personas familiarizadas con las discusiones del 16 de marzo.

El párrafo 8 de la Decisión Ministerial CM12 sobre el Acuerdo de los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022, establece sin ambigüedades que “a más tardar, seis meses después de la fecha de esta Decisión [17 de junio de 2022], los Miembros decidirán sobre su ampliación para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y terapias contra el covid-19”.

El 16 de diciembre de 2022, el Consejo General (CG) de la OMC recomendó prorrogar aún más el plazo que vencía el 17 de diciembre de 2022.

Sin embargo, tres meses después de que el Consejo General tomara esa decisión, parece que no hay solución, dijeron los

participantes tras asistir a la reunión del Consejo de los ADPIC de la OMC el 16 de marzo.

En la reunión del Consejo de los ADPIC del 16 de marzo, EE UU aparentemente declaró que no puede decidir sobre este tema tan demorado e importante de ampliar la Decisión Ministerial CM12 sobre el Acuerdo de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y terapias covid-19 hasta el 18 de octubre, cuando se concluya la investigación que está haciendo la CCI, dijeron personas familiarizadas con la decisión de EE UU.

Frustrados con la decisión de EE UU, muchos países en desarrollo, incluyendo los países menos adelantados, encabezados por Sudáfrica e India y en nombre de los 65 copatrocinadores de la propuesta original de Exención de los ADPIC, sugirieron que se deben extraer lecciones apropiadas de la pandemia de covid-19 que sigue causando estragos en varios países. Consecuentemente, los países en desarrollo y los menos adelantados quisieron que se tomara una decisión temprana sobre la extensión de la Decisión CM12 para las pruebas diagnósticas y las terapias.

Tanzania, en nombre del Grupo Africano, aparentemente dijo que estaba muy preocupada por el incumplimiento de la fecha límite que habían establecido los ministros en la CM12 en junio, que era diciembre de 2022. Según Tanzania, la prórroga del plazo demuestra, claramente, que no se tiene la voluntad política necesaria para aplicar debidamente las decisiones consensuadas adoptadas por los gobiernos.

La demora excesiva y la incapacidad para abordar cuestiones críticas como ésta, de manera oportuna, no infunden el optimismo y la confianza necesarias para abordar los desafíos contemporáneos que enfrenta la OMC, dijo Tanzania. Advirtió que cuanto más se tarde en deliberar sobre la ampliación de la Decisión CM12 sobre los ADPIC para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y tratamientos contra el covid-19, menos crítica será la contribución que hará la OMC a los esfuerzos para salvar las vidas de los pacientes con covid-19.

Tanzania dijo que el Grupo Africano mostró su máxima flexibilidad cuando se acordó la extensión de seis meses, un gesto de buena fe para acomodar la solicitud de algunos miembros de realizar consultas internas. El Grupo Africano lamentó que, aparentemente, algunos miembros estén usando esto como excusa para evitar participar en la discusión y establecer nuevas narrativas, y agregó que no es nada agradable presenciar esta demora excesiva.

Sudáfrica, que habló en nombre de los copatrocinadores de la propuesta original de Exención de los ADPIC y de los otros partidarios que se han ido sumando, llamó la atención sobre su propuesta conjunta (IP/C/W/694 del 17 de junio de 2022), argumentando que una exención más completa apoyaría los esfuerzos para garantizar el acceso oportuno, equitativo y universal a terapias y pruebas diagnósticas seguras, asequibles y efectivas, así como el aumento de la producción y la ampliación de las opciones de suministro. Debido a las arduas negociaciones sobre la Exención de los ADPIC, que se llevaron a cabo antes de la Decisión CM12 sobre los ADPIC, queda bien claro que los principales países productores de medicamentos han retrocedido

de nuevo a su postura de "obstruir", dijo un negociador de los ADPIC, después de la reunión.

Sudáfrica había argumentado que, "como mínimo, la ampliación de las estrategias políticas que se incluyen en el documento WT/MIN (22)/30 a las terapias y pruebas diagnósticas aportará una estrategia holística para que los países en desarrollo puedan abordar las barreras de propiedad intelectual que impiden la ampliación y diversificación de la producción, y aumentará el acceso a herramientas importantes contra el covid-19 que salvan vidas". En su intervención, India habló sobre la falta de entusiasmo y espíritu de solidaridad que mostraron los miembros para lograr el resultado de la CM12 sobre los ADPIC, que es difícil de sostener a largo plazo.

India llamó la atención sobre la poli-crisis actual, que está afectando desproporcionadamente a los países en desarrollo, dijeron personas familiarizadas con la declaración india. Subrayó la desigualdad persistente en el acceso, la asequibilidad de las terapias y pruebas diagnósticas, y la exacerbación de las vulnerabilidades que continúan desafiando la recuperación global. India mencionó la consulta interna con EE UU sobre este tema, sugiriendo que no debería limitar de ninguna manera la participación de otros miembros en el Consejo de los ADPIC, con el objetivo de llegar a un común acuerdo.

Según India, esta estrategia lograría utilizar el periodo hasta octubre de 2023 de forma efectiva, y permitiría que los miembros generar consenso para responder a este tema. Las prolongadas discusiones sobre este asunto, en tiempos sin precedentes como estos, subrayan la necesidad de tener mecanismos que ayuden a enfrentar futuras emergencias de manera oportuna y efectiva, agregó. Bangladesh, en nombre del grupo de países menos desarrollados, Kenia en nombre del grupo ACP (África, el Caribe y el Pacífico), Indonesia, Egipto y Nepal, entre otros, subrayaron la necesidad de acelerar la discusión para llegar a un consenso sobre la ampliación de la Decisión sobre los ADPIC.

China expresó preocupación por la grave falta de terapias contra el covid-19 tras el intenso brote reciente del virus en su territorio, que tiene que ver con el aumento vertiginoso de los precios de algunos antivirales orales muy reconocidos. Según China, estos tratamientos eran demasiado caros y, en consecuencia, la cantidad disponible estaba lejos de ser suficiente. China pidió a los miembros que tomen medidas adicionales para fortalecer la solidaridad a través de esfuerzos colectivos para cerrar la brecha lo antes posible, y abordar las preocupaciones legítimas de los países en desarrollo sobre las pruebas diagnósticas y las terapias contra el covid-19.

Los "detractores"

En la reunión del Consejo de los ADPIC del 16 de marzo, Suiza manifestó su posición supuestamente obstinada de que no hay necesidad de ampliar la Decisión CM12 de los ADPIC, sugiriendo que no hay evidencia para que se tome tal decisión en este momento, dijeron personas familiarizadas con la discusión. Mencionó la comunicación conjunta suizo-mexicana de noviembre de 2022 (PI/C/W/693), donde se presentó "amplia evidencia" que indica que no hay falta de suministro y que existe suficiente capacidad de fabricación de pruebas diagnósticas y terapias contra el covid-19.

Japón dijo que los derechos de propiedad intelectual y el Acuerdo sobre los ADPIC desempeñan un papel crucial en la investigación y el desarrollo de vacunas, pruebas diagnósticas y terapias, y se mostró partidario de avanzar en este debate de una manera más constructiva, en base a los hechos y la evidencia que ya se ha proporcionado a fin de prepararse para futuras pandemias. El Reino Unido enfatizó que cualquier decisión que se tome deberá estar respaldada por la formulación de políticas basadas en la evidencia.

El embajador Lansana Gberie de Sierra Leona, en su última reunión como presidente del Consejo de los ADPIC, instó a los miembros a planificar con mucha anticipación si quieren lograr resultados y ponerse de acuerdo en los próximos meses. Dijo que según su experiencia, los debates del Consejo de los ADPIC son más constructivos cuando están bien preparados y se realizan en base a comunicaciones y propuestas que los miembros han podido estudiar con antelación. La próxima reunión del Consejo de los ADPIC está prevista para los días 14 y 15 de junio y el orden del día de esa reunión se cerrará el 1 de junio.

Herramientas Útiles

Ideación e implementación de un modelo de negocio para el descubrimiento de fármacos de ciencia abierta - M4K Pharma

(*Ideation and implementation of an open science drug discovery business model – M4K Pharma*)

Morgan MR, Roberts OG, Edwards AM

Wellcome Open Res 2018, 3:154

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6346698/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26(2)

Tags: propiedad intelectual, inversión en desarrollo de medicamentos, ciencia abierta, exclusividad regulatoria, acceso a medicamentos

M4K Pharma se constituyó para lanzar un programa de ciencia abierta para investigar fármacos que, en lugar de las patentes, utilice la exclusividad regulatoria como principal estrategia comercial y de propiedad intelectual. En muchos casos y en mercados clave, el uso de la exclusividad regulatoria puede aportar un nivel de protección comercial equivalente a la de las patentes, y es compatible con la ciencia abierta. El modelo está

resultando atractivo para las administraciones públicas, las fundaciones y los financiadores particulares, que en conjunto tienen expectativas de rentabilidad diferentes a las de las biotecnologías, las empresas farmacéuticas o los inversores de capital riesgo. Sin los requisitos de rentabilidad que impulsan los inversores, debería ser posible comercializar terapias a precios asequibles. M4K está probando este modelo de negocio de ciencia abierta en un tratamiento para un tumor cerebral pediátrico poco frecuente, pero no hay razón para que no se pueda aplicar más ampliamente.

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

Big Pharma y capitalismo monopolístico: Una visión a largo plazo

(*Big Pharma and monopoly capitalism: A long-term view*)

Giovanni Dosi, Luigi Marengo, Jacopo Staccioli, Maria Enrica Virgillito

Structural Change and Economic Dynamics, 2023; 65: 15-35

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0954349X23000048>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26(2)

Tags: FDA, patentes farmacéuticas, medicamentos comercializados, marañas de patentes, libro naranja de la FDA, evolución de las patentes farmacéuticas, innovación farmacéutica

Mensajes importantes

- Construcción de una base de datos digitalizada con todos los medicamentos aprobados por la FDA entre 1985 y 2020 que aparecen en el libro naranja.
- Las patentes farmacéuticas parecen estar cada vez más orientadas a asegurar los derechos de propiedad intelectual.
- Fuerte asimetría en la aparición de nombres comerciales en las solicitudes de patentes y aumento de las marañas de patentes a lo largo del tiempo.
- Reducción en el número de patentes que aparecen en el libro naranja que han recibido ayudas públicas.

- Fuerte correlación a nivel de empresa entre la cartera de patentes y la rentabilidad.

Resumen

El objetivo de las instituciones que protegen los derechos de propiedad intelectual ¿es fomentar la innovación o, por el contrario, garantizar los derechos de los dueños de las patentes y la rentabilidad? A la luz de la evidencia empírica a largo plazo, en el sector farmacéutico de EE UU, difícilmente podemos apoyar la idea de que los derechos de propiedad intelectual recompensen la innovación. Según nuestro análisis, las patentes farmacéuticas actúan como barreras legales para proteger monopolios intelectuales más que como incentivos y recompensas a los esfuerzos por innovar.

Las estrategias que se utilizan para patentar parecen ser bastante agresivas en su objetivo de ampliar las fronteras del conocimiento e impedir que alguien infrinja el espacio protegido. Esto también se refleja en que, con el tiempo, las solicitudes de

patentes han ido incrementando la cobertura de nombres comerciales y cada vez se constituyen más marañas de patentes. A la inversa, disminuye la proporción de patentes que protegen nuevos medicamentos aprobados por la FDA que se basan en investigaciones patrocinadas por el gobierno, lo que constituye

una marca de calidad. El análisis de la rentabilidad a nivel de empresa confirma una fuerte correlación entre la cartera de patentes y los márgenes de beneficio, que solo afecta a las empresas farmacéuticas que cotizan en bolsa.

Medicamentos genéricos: opiniones de las partes interesadas sobre cómo mejorar la información sobre patentes que tiene la FDA (*Generic Drugs: Stakeholder Views on Improving FDA's Information on Patents*)

GAO-23-105477

US Government, 15 de marzo de 2023

<https://www.gao.gov/products/gao-23-105477>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: patentes de medicamentos, libro naranja de la FDA, empresas productoras de genéricos, medicamentos con dispositivo, patentes frívolas, GAO, comercialización de genéricos

El Libro Naranja es una lista de medicamentos aprobados por la FDA. La lista permite que las empresas de medicamentos genéricos identifiquen cuándo expirarán las patentes de los medicamentos de marca para que puedan comercializar los equivalentes genéricos. A los fabricantes de medicamentos de marca, enumerar las patentes les permite resolver las disputas de patentes antes de que se pueda poner a la venta un genérico.

Hubo diversas opiniones, pero algunas partes interesadas estaban preocupadas porque ciertas prácticas de registro de patentes podían retrasar el acceso a medicamentos genéricos, especialmente a aquellos que llevan un dispositivo, como los inhaladores. Algunas partes interesadas dijeron que los retrasos se debieron, en gran medida, a que las empresas de marca obtuvieron patentes adicionales por cambios menores en un medicamento o dispositivo, lo que extendió su protección por las patentes.

Qué encontró la GAO

La FDA debe publicar información sobre las patentes de los medicamentos de marca aprobados en una publicación conocida como el Libro Naranja. Las regulaciones de la FDA describen la información sobre las patentes que las empresas farmacéuticas de marca (patrocinadores) deben presentar para que se incluya en el Libro Naranja. Posteriormente, tras una revisión generalmente mínima, la FDA publica esta información, que puede ayudar a los patrocinadores de medicamentos genéricos a determinar cuándo solicitar que la FDA apruebe el producto que desean comercializar.

La inclusión de patentes en el Libro Naranja también puede ayudar a los patrocinadores de marcas a enfrentarse a la competencia genérica, pues proporciona tiempo adicional para resolver disputas de patentes antes de que un producto genérico ingrese al mercado. Algunas investigaciones han planteado dudas por si ciertas prácticas de patentes pueden retrasar la competencia genérica, especialmente cuando se trata de productos que combinan un medicamento y un dispositivo, conocidos como productos combinados de medicamento y dispositivo.

Las partes interesadas que entrevistó la GAO ofrecieron diferentes puntos de vista sobre cómo las listas de patentes del Libro Naranja pueden afectar la entrada de productos

combinados de medicamentos genéricos y dispositivos al mercado estadounidense, y el papel de la FDA en monitorear las listas de patentes.

- **Efecto en la entrada de genéricos al mercado.** Las 15 partes interesadas entrevistadas por la GAO coincidieron en que el Libro Naranja puede ayudar a los patrocinadores de medicamentos genéricos a identificar patentes relevantes para tomar decisiones sobre el desarrollo de productos. Sin embargo, no hubo consenso sobre si la información de patentes que figura en el Libro Naranja puede retrasar la entrada en el mercado de productos genéricos que combinan medicamentos y dispositivos. Algunas partes interesadas y la investigación sugirieron que otros factores, como el que los patrocinadores de marcas pueden obtener patentes haciendo cambios menores en un producto, que podrían tener un mayor impacto en su entrada al mercado.

- **El papel de la FDA en el monitoreo del Libro Naranja.** Trece de las 15 partes interesadas con las que habló la GAO comentaron sobre el papel de la FDA en la supervisión del Libro Naranja. De estas 13, seis declararon que lo que está haciendo la FDA es suficiente y no debería hacer otra evaluación de las patentes en el Libro Naranja para determinar su validez o calidad. Los otros siete declararon que la FDA debería tener un papel más activo para garantizar que la información sobre las patentes que figura en el Libro Naranja cumpla con los requisitos de listado, por ejemplo, mediante la revisión sustancial del alcance de la patente para garantizar que las patentes cumplan con los requisitos de listado.

- **Propuestas para mejorar las listas de patentes.** Las partes interesadas identificaron 13 propuestas diferentes. Entre otras cosas, 13 de las 15 partes interesadas dijeron que sería útil que la FDA aclarara qué patentes relacionadas con dispositivos deberían incluirse en el Libro Naranja. Sin embargo, identificaron criterios muy variados para determinar las patentes de los dispositivos que se deberían incluir en la lista.

La FDA planea establecer un grupo de trabajo multidisciplinario para evaluar si se necesita mayor claridad con respecto a la información de patentes que hay que incluir en el Libro Naranja. Los funcionarios de la FDA dijeron que la falta de recursos les había impedido desarrollar cronogramas para los grupos de trabajo o identificar a sus miembros, y que esperaban tomar estas decisiones pronto.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos proporcionó comentarios técnicos sobre una copia preliminar de este informe, que la GAO incorporó al documento final.

¿Por qué la GAO realizó este estudio?

El proceso de desarrollo y comercialización de un nuevo fármaco puede ser demorado y costoso. La protección por patentes de los medicamentos nuevos ofrece oportunidades para que los patrocinadores recuperen sus costos, al limitar la competencia por períodos de tiempo específicos. Si bien estas protecciones pueden alentar la investigación y el desarrollo de terapias innovadoras, también pueden aumentar los costos para los consumidores y los seguros de salud, ya que mantienen a las alternativas más baratas fuera del mercado. EE UU ha establecido políticas que proporcionan incentivos para desarrollar nuevos medicamentos de marca y, al mismo tiempo, generan oportunidades para que una vez vencen las patentes correspondientes o se resuelven las disputas de patentes otras

empresas fabriquen genéricos, que generalmente son menos costosos.

La Ley de Transparencia del Libro Naranja de 2020 incluye una disposición que permite que la GAO revise las listas de patentes para productos que combinan medicamentos y dispositivos, incluyendo lo que significan estas listas para los productos genéricos. En este informe, la GAO describe los puntos de vista de las partes interesadas sobre (1) cómo las listas de patentes del Libro Naranja afectan la entrada en el mercado de los productos genéricos que combinan medicamentos y dispositivos; (2) el papel de la FDA en la supervisión del Libro Naranja y (3) propuestas para mejorar las listas de patentes del Libro Naranja.

La GAO analizó la documentación de la FDA, revisó la literatura publicada y entrevistó a funcionarios de agencias federales y 15 partes interesadas, incluyendo expertos, representantes de empresas de medicamentos genéricos y de marca, y grupos que representan los intereses de los pacientes.

Cómo las marañas de patentes impiden comercializar medicamentos más baratos "Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza de los ciudadanos a las empresas farmacéuticas", afirma S. Sean Tu (*How Patent Thickets Keep Cheaper Drugs Off the Market — "We're transferring a huge amount of wealth from the public to drug companies," says S. Sean Tu*)

MedPage, 3 de febrero de 2023

Emily Hutto, Associate Video Producer February 3, 2023

<https://www.medpagetoday.com/washington-watch/fdageneral/102953>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: marañas de patentes, libro naranja de la FDA, comercialización de genéricos, acceso a genéricos, maximizar los beneficios, conducta de la industria farmacéutica, abuso de patentes

En este vídeo, S. Sean Tu, profesor de Derecho de la Universidad de Virginia Occidental (West Virginia) en Morgantown, habla de los métodos que utilizan las empresas farmacéuticas para monopolizar el mercado de los medicamentos de venta con receta. El reciente artículo de Sean Tu en el *New England Journal of Medicine* señala que, en particular, las patentes de "método de uso" se están utilizando para eludir la entrada en el mercado de genéricos y biosimilares [1].

A continuación, transcribimos sus observaciones:

Hay tres métodos importantes que me interesan y que tienen que ver con la forma como se utilizan las patentes, pues me dedico a estudiar las leyes de patentes. A grandes rasgos, son la perennización (*evergreening*), las marañas de patentes y el salto de productos o "*product hopping*".

La perennización consiste en obtener una nueva patente que básicamente prolonga la vida de la patente original. Por ejemplo, el albuterol se ha utilizado en pacientes asmáticos desde los años 80, y las patentes de ese medicamento han caducado hace tiempo.

Sin embargo, las empresas farmacéuticas han patentado los dispositivos que ahora se utilizan para administrar el albuterol. Patentan cosas como el contador de dosis, el dispensador, la boquilla, los botes, las válvulas, la lista sigue y sigue, ¿se entiende, no? Básicamente todo lo que pueden patentar, lo están patentando. Y no puedo culparles porque si una sola patente retrasa o impide la entrada de genéricos, se amortizará.

Lo segundo que me interesa es el salto de productos. En este caso, las empresas intentan que los pacientes dejen de tomar los medicamentos cuyas patentes han caducado o están a punto de caducar y empiecen a tomar otros productos nuevos, protegidos por patentes y con un precio más elevado.

La tercera estrategia se denomina "marañas de patentes (*patent thickets*)". En este caso, el mismo producto tiene muchas patentes. Estas patentes pueden expirar al mismo tiempo, por lo que en realidad no amplían la vida de la patente, sino que aumentan los costes de transacción para que los genéricos puedan entrar en el mercado. Una cosa es tener que invalidar una o dos patentes antes de poder entrar en el mercado, y otra muy distinta es tener que invalidar 12 o 15, o a veces incluso 100 patentes antes de hacerlo, aunque estas patentes sean muy similares.

La maraña de patentes de Humira (adalimumab) consta de más de 100 patentes [2]. En Europa no se permiten este tipo de juegos. En Europa, Humira está protegido por muchas menos patentes. ¿Y adivina qué? Hace dos años ya había biosimilares de Humira en el mercado.

Usted podría decir: "Bueno, no es gran cosa. Son sólo 2 años". Dicho esto, este medicamento cuesta alrededor de US\$80.000 al año por paciente, ¿verdad? Así que, en 2021, AbbVie ingresó más de US\$21.000 millones por la venta de este medicamento. Eso equivale a unos US\$57,5 millones al día. Así que incluso un día de retraso realmente causa problemas.

El artículo que hemos publicado recientemente en el *New England Journal of Medicine* [1] demuestra que ha habido un

aumento real en el número de patentes que se conocen como patentes de "método de uso". En los últimos 20 años, se ha pasado de 2.000 a 8.000 patentes de este tipo.

Los fabricantes han superado las marañas de patentes basadas en método de uso mediante la creación de lo que se llama una "etiqueta reducida o simplificada". Así que si usted tiene un medicamento que tiene patentes que protegen el uso de - digamos medicamento X para la diabetes. Si esa patente caduca, debería poder utilizar el medicamento X para la diabetes. Sin embargo, si el fabricante inventa un nuevo uso para ese mismo fármaco (por ejemplo, el fármaco X se utiliza ahora para el cáncer) puede patentar ese nuevo uso. El Congreso comprendió este problema y creó un sistema por el que la empresa de genéricos puede incluir la antigua indicación (que ya no está protegida por patente) en la etiqueta- es una etiqueta reducida o simplificada. Así, en este ejemplo, la empresa de genéricos pondría en la etiqueta que este medicamento se puede utilizar para la diabetes y no mencionaría nada sobre el cáncer.

Esta vía de etiqueta reducida se está viendo amenazada porque la FDA obliga a las empresas de genéricos a copiar o a utilizar un lenguaje muy similar al de la etiqueta del medicamento que ya está en el mercado. Así que ahora los fabricantes de marca dicen: "Violan mi nueva patente porque han copiado mi antigua etiqueta". Lo extraño es que la FDA obliga a la empresa de genéricos a utilizar etiquetas que son muy similares a las de los productos de marca.

Y la empresa que tiene la marca controla la etiqueta, ¿verdad? Así que una empresa de marca inteligente va a tratar de hacer que la etiqueta parezca que cubre la nueva indicación de cáncer, y la empresa genérica tiene que copiar esa etiqueta. Y si lo hacen, entonces la empresa que produce el producto de marca la va a demandar por infracción inducida.

¿Cómo se relaciona esto con el último artículo del New England Journal que hemos publicado? Bueno, estas marañas incluyen muchas patentes de método de uso. Así que estamos empezando a ver que las patentes se registran para todo tipo de indicaciones. Si se tratara de indicaciones tan diferentes como la diabetes y el cáncer, sería algo bueno, ¿verdad? Queremos que la gente encuentre usos realmente nuevos para los medicamentos antiguos. Sin embargo, las indicaciones suelen ser muy similares entre sí.

Por ejemplo, Vascepa [ácido eicosapentaenoico], que es básicamente aceite de pescado, tiene 67 patentes asociadas con 40 códigos únicos de uso diferentes, en total se asocia a 69 códigos de uso. Vea por ejemplo estos diferentes métodos de uso. "Un método para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes que sufren de hipertrigliceridemia severa". Básicamente, si tienes niveles muy altos de triglicéridos, este medicamento te ayudará a reducir tus niveles de colesterol.

El segundo uso es: "Método para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes en terapia con estatinas, que sufren de hipertrigliceridemia severa". El tercer uso es: "Uso de Vascepa para reducir los triglicéridos y las lipoproteínas de baja densidad en pacientes adultos con niveles elevados de triglicéridos". Estas indicaciones son muy similares ¿verdad? Puede imaginarse que sería difícil crear una etiqueta que destaque una pero no la otra. A

menos que el Congreso o el Tribunal Supremo tomen cartas en el asunto, es probable que este ataque a las etiquetas reducidas vaya en aumento.

¿Por qué es problemático? Porque no conseguiremos que los genéricos salgan al mercado tan rápidamente, sobre todo porque es bastante fácil, como acabo de mostrarles, conseguir muchas patentes sobre nuevos métodos de uso que en realidad no son tan diferentes entre sí.

No creo que las cosas vayan a mejorar a menos que la gente empiece a enfadarse de verdad con estos precios disparatados. Ben Rome ha hecho un gran estudio que muestra que el precio medio de lanzamiento de un medicamento era de unos US\$2.000 en 2008, que ya es bastante alto, pero en 2020 casi el 50% de los medicamentos que se lanzaron estaban a US\$150.000 [3]. Eso es absolutamente una locura para mí.

Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza del público a las empresas farmacéuticas. Los empleadores van a tener que pagar primas de seguro más altas por estos medicamentos. Los contribuyentes tendrán que pagar impuestos más altos para que Medicare y Medicaid cubran estos medicamentos.

Y entiendo que estos medicamentos son enormemente importantes. Literalmente, algunos de ellos salvan vidas. Sin embargo, creo que las empresas farmacéuticas se están dando cuenta de que pueden cobrar lo que quieran. Si te hiciera la pregunta "¿Cuánto estás dispuesto a pagar para vivir?" Creo que la respuesta sería: "Todo el dinero. Todo, ¡todo mi dinero! Quiero vivir". Las empresas farmacéuticas han estado aumentando los precios a un nivel que realmente no es sostenible, y francamente, no está justificado.

Cuando hacemos estos enormes pagos a las empresas farmacéuticas, tenemos que renunciar a otras cosas. Renunciamos a la financiación de la educación, renunciamos a la financiación de infraestructuras, renunciamos a la financiación de la seguridad social. Si quieres pensarlo desde otra perspectiva, renunciamos a la financiación de la policía, a la financiación de nuestro ejército o incluso a poder pagar nuestra propia deuda. Esto no debería ser una cuestión republicana o demócrata. Ambos partidos deberían luchar contra estos elevados costos.

Una solución interesante y muy, muy reciente es la que California está poniendo en marcha. California está entrando en el negocio de la fabricación de medicamentos porque estos costes son demasiado elevados. Me encantaría que el gobierno entrara en el negocio de la fabricación de medicamentos. Son bienes públicos clásicos. ¿Sabes? si el gobierno hiciera esto, tendríamos menos escasez de medicamentos. Podríamos tener precios de medicamentos más bajos en general.

Por supuesto, creo que la industria luchará con uñas y dientes para mantener al gobierno fuera de su negocio. Dicho esto, creo que a largo plazo es una solución mucho mejor que lo que tenemos ahora.

Referencias

1. Tu SS, Sarpatwari A. A "Method of Use" to Prevent Generic and Biosimilar Market Entry. N Engl J Med. 2023 Feb 9;388(6):483-485.

doi: 10.1056/NEJMp2216020. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36734878.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734878/>

2. Brittain B. AbbVie wins appeal in antitrust case over Humira 'patent thicket'. Reuters, 2 de Agosto de 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/abbvie-wins-appeal-antitrust-case-over-humira-patent-thicket-2022-08-02/>
3. Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. *JAMA*. 2022;327(21):2145-2147. doi:10.1001/jama.2022.5542

Nota de Salud y Fármacos. El artículo de Tu y Sarpatwari [1] especifica que la vía de las etiquetas reducidas o simplificadas está en peligro por la decisión de un tribunal federal de apelación en el litigio de GlaxoSmithKline contra Teva.

Este litigio se centra en el betabloqueante carvedilol (Coreg), que GlaxoSmithKline introdujo en el mercado estadounidense para tratar la hipertensión en 1995. En 2007, tras caducar la patente del principio activo original, Teva utilizó la vía de la etiqueta reducida o simplificada para comercializar una versión genérica del carvedilol. Teva omitió incluir en la etiqueta la indicación secundaria del medicamento que aún estaba protegida por patente (insuficiencia cardíaca congestiva) y lo comercializó únicamente para las indicaciones no protegidas por patente: hipertensión y disfunción ventricular izquierda tras infarto de miocardio. Sin embargo, en agosto de 2021, un panel de tres jueces del Tribunal de Apelación del Circuito Federal de EE UU -el único tribunal federal de apelación con jurisdicción sobre patentes- sostuvo que Teva había violado la patente sobre el método de uso para la insuficiencia cardíaca congestiva. El tribunal, en una decisión de dos a uno, consideró que Teva había animado a los médicos a utilizar el medicamento para la indicación protegida por la patente, y le obligó a pagar US\$235 millones a GlaxoSmithKline, más del triple de lo que Teva había ingresado por la venta de carvedilol.

Al tener tantas patentes por método de uso, los fabricantes de marcas están bien posicionados para mantener a los genéricos fuera del mercado. El llamado Libro Naranja de la FDA, que es una lista de las patentes asociadas a los medicamentos de moléculas pequeñas incluye "códigos de uso" que describen la indicación aprobada vinculada a cada patente. Entre 2001 y 2019, el número de códigos de uso asociados a las patentes del Libro Naranja se multiplicó por seis, pasando de 1275 a 7919. También se multiplicó por más de cuatro el número de códigos de uso por principio activo, de 0,70 a 3,17. Esto indica que las patentes de método de uso ya desempeñan un papel importante en los planes de gestión del ciclo de vida del medicamento que establecen los fabricantes de productos de marca, y se podrían utilizar fácilmente para presentar demandas por infracción de patentes contra quienes publiquen etiquetas reducidas o simplificadas.

Como señaló la jueza Sharon Prost en su voto en contra de la decisión del Tribunal, "ningún genérico con etiqueta reducida está a salvo". Teva siguió las normas establecidas por el Congreso, pero aun así fue declarada responsable de infracción de patente, con una indemnización por daños y perjuicios que no sólo eliminó sus beneficios, sino que además impuso al fabricante una multa adicional de US\$160 millones. Teva recurrió el caso ante la Corte Supremo en julio de 2022 (Nota de Salud y Fármacos: El 15 de mayo de 2023, la Corte rechazó revisar el caso).

The 1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (La Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración de la Duración de las Patentes de 1984), más comúnmente conocida como Ley Hatch-Waxman [21 U.S. Code § 355(j)(2)(A)(viii)] proporcionó una solución parcial al autorizar explícitamente a los fabricantes a comercializar genéricos que no reivindican ninguna indicación protegida por patentes activas de método de uso. Este etiquetado reducido o simplificado permite que los fabricantes de genéricos comercialicen sus productos para indicaciones más antiguas, no protegidas por patentes, sin infringir las patentes de método de uso emitidas posteriormente.

Sin una vía para eludir las patentes de método de uso, los fabricantes de productos farmacéuticos de marca podrían ampliar indefinidamente su exclusividad de mercado presentando patentes en serie que cubrieran nuevos métodos de uso. Es difícil exagerar la importancia de esta vía para los genéricos y los biosimilares. Muchos fabricantes de genéricos y la mayoría de los fabricantes de biosimilares utilizan etiquetas reducidas para evitar la infracción de patentes. Por ejemplo, entre 2015 y 2019, un total del 43% de las primeras formulaciones genéricas disponibles para un medicamento de marca incluían etiquetas reducidas [2]. Además, entre 2015 y 2022, cinco de los ocho primeros biosimilares comercializados tenían una etiqueta reducida [3]

Referencias

1. Tu SS, Sarpatwari A. A "Method of Use" to Prevent Generic and Biosimilar Market Entry. *N Engl J Med*. 2023 Feb 9;388(6):483-485. doi: 10.1056/NEJMp2216020. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36734878. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734878/>
2. Walsh BS, Sarpatwari A, Rome BN, Kesselheim AS. Frequency of first generic drug approvals with "skinny labels" in the United States. *JAMA Intern Med* 2021;181:995-997.
3. Egilman AC, Van de Wiele VL, Rome BN, et al. Frequency of approval and marketing of biosimilars with a skinny label and associated Medicare savings. *JAMA Intern Med* 2023;183:82-84.

Sobre el tratado de libre comercio entre el Reino Unido e India

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Tags: derechos de propiedad intelectual, la farmacia del mundo, acceso a medicamentos genéricos en el mundo, regulación de medicamentos en India, tratados de libre comercio

En el artículo que resumimos a continuación [1], Ed Silverman afirma que más de 200 grupos de la sociedad civil y de defensa de los pacientes han instado al gobierno del Reino Unido a destituir al principal negociador del acuerdo de libre comercio con la India, Harjinder Kang, Director de Política y

Negociaciones Comerciales, porque estuvo trabajando para AstraZeneca durante casi tres décadas (1986-2013).

En octubre del año pasado se filtró un borrador del acuerdo – con fecha de abril de 2022 (desde entonces podrían haberse introducido cambios)- que causó preocupación porque imponía cambios a las leyes de patentes y a la regulación de medicamentos, y podía impedir el suministro de genéricos asequibles a los países pobres de todo el mundo. India cuenta con la mayor parte de las plantas de fabricación de principios activos para medicamentos genéricos del mundo y es responsable del 20% del suministro mundial de genéricos.

El contenido de este borrador contrasta con las disposiciones de un acuerdo ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que permite que los gobiernos eludan las patentes para ampliar el acceso a los medicamentos, emitiendo una licencia sobre el producto patentado a un organismo público o a un fabricante de medicamentos genéricos, para que pueda copiar el medicamento patentado sin el consentimiento de la empresa propietaria de la patente.

"La inclusión de un capítulo sobre propiedad intelectual por parte del Reino Unido en sus discusiones comerciales con la India tiene un impacto en la salud mundial", escribieron los grupos en una carta del 19 de marzo a Kemi Badenoch, secretaria de Estado de Negocios y Comercio del Reino Unido. Entre los grupos firmantes de la carta se encuentran Human Rights Watch, Health Action International y All India Drug Action Network.

"Dado lo mucho que está en juego en este Tratado de Libre Comercio para la salud mundial, es necesario que estas negociaciones estén libres de la influencia de las empresas farmacéuticas, que tienen un claro conflicto de intereses al promover disposiciones en los Tratados de Libre Comercio que aumentan los monopolios de propiedad intelectual. El nombramiento por parte del Reino Unido de un negociador jefe, que ha trabajado previamente con una corporación farmacéutica durante casi tres décadas, va en contra de esta necesidad de imparcialidad e independencia".

El portavoz del Departamento de Empresa y Comercio del Reino Unido escribió "nuestros negociadores tienen una amplia y profunda experiencia, incluso en puestos de alto nivel en el sector privado. Esta perspectiva, junto con el amplio proceso de consulta que sirve de plataforma para las negociaciones, les ayuda a obtener los mejores resultados posibles para el Reino Unido... Sólo firmaremos cuando tengamos un acuerdo que sea justo, recíproco y, en última instancia, en el mejor interés del pueblo británico y de la economía". Una fuente gubernamental añadió que el Reino Unido está comprometido con el Acuerdo sobre los ADPIC y sus flexibilidades, que apoyan el acceso a los medicamentos.

Cabe señalar que el Reino Unido ha estado entre los países ricos, al igual que Suiza y Japón, que se opusieron a la idea de una exención de patentes para los productos covid 19.

Evolución de las patentes de la insulina en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Tags: tratamiento de la diabetes, acceso a tratamientos de la diabetes, falta de acceso a insulina, libro naranja de la FDA, patentes fútiles, patentar la vida, marañas de patentes, Ley Hatch-Waxman, exclusividad en el mercado

Un interesante estudio publicado en el Lancet [1], y que resumimos a continuación, describe como han evolucionado los tipos de insulina disponibles en el mercado de EE UU y sus patentes.

Desde principio de la década de 1980, la FDA ha aprobado una amplia gama de insulinas sintéticas, sin embargo, el acceso sigue siendo difícil, en parte por el elevado precio de estos productos. El aumento de precios se debe, en parte, al cambio de las insulinas animales y humanas a versiones análogas, protegidas por patentes que cubren la estructura química de cada nuevo producto, las modificaciones a su formulación o algún otro atributo.

Los autores del artículo, para entender cómo han evolucionado los productos de insulina y sus patentes en los últimos 20 años, revisaron los productos de insulina disponibles y sus patentes en 2004, 2014 y 2020, utilizando el Libro Naranja de la FDA -que enumera los medicamentos aprobados y las evaluaciones de su equivalencia terapéutica -para cada uno de esos años. Identificaron el número de solicitud de fármaco nuevo, las patentes asociadas y las fechas de expiración de las patentes.

También tuvieron en cuenta las exclusividades de mercado suplementarias en virtud de la Ley Hatch-Waxman para nuevos medicamentos (5 años) y nuevas formulaciones (3 años, si los nuevos estudios clínicos son esenciales para la aprobación), la Ley de Medicamentos Huérfanos para medicamentos que traten enfermedades raras (7 años) y la Ley de Modernización de la FDA para nuevos estudios de medicamentos en poblaciones pediátricas (6 meses, añadidos al final de otras exclusividades). Calcularon el tiempo transcurrido desde la aprobación de cada producto hasta la fecha de expiración de la última patente que figuraba en el Libro Naranja. Clasificaron las reivindicaciones de cada patente en cinco categorías: principio activo, dispositivo, formulación, método de tratamiento y proceso de fabricación.

Los autores documentaron que el número de productos de insulina aprobados en EE UU se duplicó con creces entre 2004 y 2020, pasando de 18 en 2004 a 25 en 2014 y 43 en 2020, y el número de productos de venta con receta se quintuplicó en ese periodo (de siete en 2004 a 18 en 2014 y 36 en 2020), mientras que los productos aprobados para la venta libre (todos aprobados antes de 2000) disminuyeron de 11 en 2004 a siete - tanto en 2014 como en 2020.

El número de patentes registradas en la FDA para insulinas aprobadas aumentó de 11 en 2004 a 28 en 2014 y a 100 en 2020. De los 18 productos disponibles en 2004, siete estaban patentados (rango 1-5 patentes por producto; IQR 0-2,5) y los

otros 11 no. De los 25 productos enumerados en 2014, 21 tenían patentes (entre 1 y 8 patentes por producto; IQR 1-4) y cuatro no. En 2020, 29 de los 43 productos incluidos en la lista tenían patentes (entre 1 y 41 patentes por producto, IQR 0-19) y 14 no.

El número de productos con una sola patente aumentó de uno en 2004 a nueve en 2020. De las 100 patentes totales que cubrían los 29 productos de insulina con al menos una patente que figuraban en el Libro Naranja en 2020, 41 estaban asociadas a Afrezza, una nueva insulina inhalada. Las patentes que cubren Afrezza incluyen a 39 de Mannkind, una de DCA Design International y una de Zealand Pharma.

El número de patentes que reivindican principios activos disminuyó como porcentaje del total de patentes: de 36% en 2004 (cuatro de 11) a 0% en 2014 (0 de 28) y a 3% en 2020 (tres de 100).

Las patentes sobre métodos de uso constituyeron una parte cada vez menor del total de patentes (cinco [45%] de 11 en 2004; nueve [32%] de 28 en 2014; y 24 [24%] de 100 en 2020), al igual que las patentes sobre formulaciones (nueve [82%] en 2004; 17 [54%] en 2014; y 29 [29%] en 2020) y procesos de fabricación (dos [18%] en 2004; diez [36%] en 2014; y 24 [24%] en 2020).

En cambio, aumentó el número de patentes que reivindicaban dispositivos de administración (ninguna en 2004; 11 [39%] en 2014; y 60 [60%] en 2020).

La mediana del tiempo transcurrido desde la aprobación del producto hasta la fecha de expiración de la última patente asociada a ese producto pasó de 15,6 años (IQR 14,7-17,5) en 2004, a 19,2 años (17,0-24,6) en 2014, y a 24,0 años (18,0-28,0) en 2020.

Aparte de las patentes, las insulinas obtuvieron pocas exclusividades adicionales. La exclusividad Hatch-Waxman de 5 años para nuevos medicamentos se asoció a dos (11%) de 18

productos de insulina en 2004, con ningún producto en 2014, y con cinco (12%) de 43 en 2020. Las extensiones de la exclusividad pediátrica se asociaron a un producto (5%) en 2004, y a ningún producto en 2014 y 2020.

Es decir, el número y variedad de productos de insulina creció significativamente durante este periodo, así como el número medio de patentes por producto, y la mayor parte del aumento de las patentes se debió a las patentes de dispositivos de administración.

En 2020, varios productos de insulina no estaban protegidos por ninguna patente. A partir de marzo de 2020, los productos de insulina existentes se consideraron productos biológicos en EE UU, este cambio está acelerando la entrada de productos de continuación, incluyendo dos versiones competidoras de insulina glargina (Semglee, Viatrix, y Rezvoglar, Eli Lilly), y Semglee fue designada como intercambiable con la glargina en 2021.

Los autores consideran que hay que evaluar los beneficios comparativos de los nuevos y costosos productos de insulina. Algunas insulinas nuevas pueden permitir una dosificación más cómoda, pero se debe sopesar cuidadosamente hasta qué punto ofrecen ventajas clínicas frente a su coste adicional. Una mayor disponibilidad de productos más antiguos, sin patente, podría ayudar a cubrir las necesidades de las personas con diabetes, pero es poco probable que los fabricantes de bajo coste los desarrollen sin una expectativa razonable de uso por parte del sistema de salud y de las personas con diabetes.

Fuente Original

1. Van de Wiele VL, Kesselheim AS, Beran D, Darrow JJ Insulin products and patents in the USA in 2004, 2014, and 2020: a cross-sectional study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023 Feb;11(2):73-75. doi: 10.1016/S2213-8587(22)00354-0. [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(22\)00354-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(22)00354-0/fulltext)

Impugnaciones de patentes y litigios sobre inhaladores para el asma y la EPOC

(*Patent Challenges and Litigation on Inhalers for Asthma and COPD*).

Reddy S, Beall RF, Tu SS, Kesselheim AS, Feldman WB.

Health Aff (Millwood), 2023 Mar;42(3):398-406. doi: 10.1377/hlthaff.2022.00873. PMID: 36877911.

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2022.00873>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: acceso a tratamiento del asma, acceso a inhaladores para el asma, patentes fútiles, acceso a tratamiento EPOC, codicia de la industria farmacéutica, litigios por patentes, competencia de genéricos, Ley Hatch-Waxman, impugnación de patentes

Resumen

Entre 1986 y 2020, la FDA aprobó cincuenta y tres inhaladores de marca para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), pero a finales de 2022 sólo tres de esos inhaladores se enfrentaban a la competencia de los genéricos. Los fabricantes de inhaladores de marca han obtenido largos periodos de exclusividad en el mercado a través de la obtención de múltiples patentes, muchas de ellas sobre los dispositivos de administración en lugar de sobre los principios activos, y mediante la introducción de nuevos dispositivos que contienen principios activos antiguos.

La escasa competencia de los inhaladores genéricos ha suscitado dudas sobre si la Ley de Competencia de Precios de los Medicamentos y Restablecimiento de la Duración de las Patentes de 1984 (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*), también conocida como Ley Hatch-Waxman, que permite impugnar las patentes, facilita adecuadamente la entrada de combinaciones genéricas complejas de medicamentos y dispositivos.

Los fabricantes de genéricos presentaron impugnaciones autorizadas por la Ley Hatch-Waxman, que se conocen como certificaciones del párrafo IV, para sólo siete (13%) de los 53 inhaladores de marca aprobados durante el período 1986-2020. La mediana del tiempo transcurrido desde la aprobación de la FDA hasta la primera certificación del párrafo IV fue de catorce años. Las certificaciones del párrafo IV sólo dieron lugar a la

aprobación de genéricos para dos productos, cada uno de los cuales tuvo quince años de exclusividad de mercado antes de que se aprobara el genérico.

Es importante reformar el sistema de aprobación de medicamentos genéricos para garantizar la disponibilidad oportuna de mercados competitivos para las combinaciones genéricas de medicamentos y dispositivos, como los inhaladores.

Endpoints amplió este resumen y publicó lo siguiente [1]:

La entrada en el mercado de inhaladores genéricos de tres productos de marca, todos ellos en los últimos tres años, ha ampliado el acceso a la terapia de los pacientes con asma y EPOC, pero esos genéricos sólo cubren dos clases terapéuticas, el resto (la mayoría) no tienen competencia genérica.

¿A qué se debe esta falta de competencia y qué hacer al respecto? Los autores del artículo lo atribuyen a tres razones:

1. El mercado no es suficientemente lucrativo. Las ventas en EE UU de muchos de estos productos son inferiores a US\$100 millones anuales.
2. Los elevados estándares que ha establecido la FDA para aprobar productos genéricos que combinan fármaco y dispositivo. Los investigadores señalan el ejemplo de Advair Diskus (fluticasona-salmeterol) de GSK, que dejó de estar patentado en 2016, pero la FDA rechazó tres de las primeras solicitudes genéricas de Mylan, Hikma y Sandoz antes de aprobar un genérico en 2019.

3. Las marañas de patentes sobre los inhaladores, que "pueden desalentar a los fabricantes de genéricos porque los riesgos de impugnaciones infructuosas del párrafo IV pueden ser demasiado grandes".

Los autores sugirieron que el Congreso podría mejorar los incentivos en torno al desarrollo de productos genéricos que combinan medicamentos y dispositivos aumentando el periodo de exclusividad para las certificaciones exitosas del párrafo IV "de 180 días a un año o más" y otorgando "exclusividades similares cuando se resuelva favorablemente la revisión inter-partes un procedimiento que se presenta ante la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (US Patent & Trademark Office) y se tramita ante la Junta de Juicios y Apelaciones sobre Patentes (Patent Trial and Appeal Board, "PTAB"). El objetivo de una revisión inter-partes es impugnar una patente existente apoyándose en los motivos legales recogidos en los §102 o §103 de la Ley de Patentes y basándose únicamente en lo que se conoce sobre el tema en términos de patentes o publicaciones impresas).

Para promover los genéricos, el Congreso también podría acortar la exclusividad automática de treinta meses para los productos combinados de marca que litiguen impugnaciones del párrafo IV, y la FDA podría permitir que se añadan patentes a las listas existentes del Libro Naranja "sólo cuando se puedan vincular a un beneficio clínico significativo".

Referencia

1. Brennan, Zachary. Where are all the generic inhalers for asthma and COPD? Researchers call for patent and FDA reforms. Endpoints, 7 de marzo de 2023 <https://endpts.com/where-are-all-the-generic-inhalers-for-asthma-and-copd-researchers-call-for-patent-and-fda-reforms>

La jeringa de Novartis para tartar la degeneración macular no es patentable

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Tags: Ley Hatch-Waxman, DMAE, Lucentis, Regeneron, patentes fútiles, acceso a tratamiento DMAE, codicia d la industria, litigios por patentes

Endpoints [1] informa que Regeneron ha ganado un caso de patentes contra el gigante farmacéutico suizo Novartis sobre el sistema de administración de Eylea, su tratamiento para la degeneración macular.

La Junta de Apelación y Juicios de Patentes de EE UU (*US Patent Trial and Appeal Board*) dictaminó que la jeringa precargada de Novartis para inyectar su medicamento ocular Lucentis era "no patentable" y dio la victoria a Regeneron.

En la demanda inicial de 2020, Novartis alegó ante la Comisión de Comercio Internacional de EE UU que determinadas

jeringuillas precargadas para la inyección intravítrea, incluyendo el sistema de administración de Regeneron para Eylea, infringían su patente 631. Regeneron presentó una petición de revisión de las reivindicaciones de Novartis en 2021.

El caso de Novartis incluía 26 reivindicaciones, y Regeneron impugnó cada una de ellas. La Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes acabó dictaminando que ninguna de las reivindicaciones de la patente 631 "es patentable".

Fuente Original

1. Patchen, Tyler. In a win for Regeneron, Novartis' syringe for AMD drug declared 'unpatentable'. Endpoints, 26 de enero de 2023 <https://endpts.com/in-a-win-for-regeneron-novartis-syringe-for-amd-drug-declared-unpatentable/>

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública

Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa

Documento de Investigación No. 175, *South Center*, 22 de marzo de 2023:

<https://southcentre.us5.list-manage.com/track/click?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=24cac946e7&e=55f09ff638>

El presente estudio tiene como objetivo analizar los regímenes de licencias obligatorias (LOs) en países seleccionados, en particular los elementos económicos de la concesión de las LOs, la determinación y negociación de regalías al titular del derecho. Para ello se realizó un análisis descriptivo y exploratorio de experiencias de concesión de LOs en países seleccionados, con foco en las experiencias de los países en vías de desarrollo por su proximidad al caso argentino.

En particular se discuten los ejemplos de experiencias de emisión de medidas de LOs o de UG en países en vías de desarrollo. Con especial foco en Latinoamérica, donde sólo dos países han hecho

uso de dichas medidas por razones sanitarias (Ecuador y Brasil). Además se examina la eficacia del empleo de LO o de UG en la reducción de precios donde se evidencian ahorros significativos. Como conclusión se propone elaborar una metodología en relación a las regalías para Argentina mediante un rango de pago que tome en consideración criterios de accesibilidad y asequibilidad poblacional a la tecnología licenciada, así como la sustentabilidad de los presupuestos de los agentes financiadores.

El documento completo es accesible en español en el enlace del encabezado

PUNTO DE VISTA Proteger la salud pública mediante la transferencia tecnológica: La promesa incumplida del Acuerdo sobre los ADPIC (*VIEWPOINT Protecting Public Health through Technology Transfer: The Unfulfilled Promise of the TRIPS*

Agreement)

Ellen 't Hoen

Health and Human Rights, 2022;24/2: 211-214

<https://www.hhrjournal.org/2022/12/viewpoint-protecting-public-health-through-technology-transfer-the-unfulfilled-promise-of-the-trips-agreement/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: tratados de libre comercio, permitir la producción en países en desarrollo, transferencia de tecnología, promover el acceso a tratamientos, la propiedad intelectual como barrera de acceso, Declaración de Doha

Tras presentar los orígenes y objetivos del Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha. La Dra 't Hoen escribe

La lucha de los países en desarrollo por acceder a las vacunas covid-19 ha reavivado el debate sobre el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) y sus efectos sobre la salud pública y los derechos relacionados con la salud.

En estos debates, el Acuerdo sobre los ADPIC se suele presentar como "el gran mal". No se puede negar que cuando se adoptó el Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, este dio paso a normas y estándares de propiedad intelectual (PI) provenientes de naciones ricas con fuertes industrias. Estas normas y estándares fueron idóneos para ampliar la protección global de los activos de PI de estas industrias. Sin embargo, los ADPIC no se adaptaban a las necesidades de los países en desarrollo y menos desarrollados, que representan la mayoría de los miembros de la OMC. En 2002, el Banco Mundial calculó que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo supondría más de US\$20.000 millones en transferencias de ingresos de los países en desarrollo a las naciones creadoras de tecnología — especialmente EE UU, Alemania y Francia [1]—. El intercambio prometido por el Acuerdo sobre los ADPIC fue que los mayores niveles de protección de PI conducirían a transferencias de tecnología de los países de ingresos altos a los de ingresos más

bajos, y que los beneficios de esta transferencia tecnológica, que generaría actividades industriales y de investigación en los países de ingresos más bajos, compensarían el coste de la ampliación de los niveles de protección de PI. El artículo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los países de ingresos altos "proporcionarán incentivos a las empresas e instituciones de sus territorios con el fin de promover y fomentar la transferencia tecnológica a los países miembro menos desarrollados para que estos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable".

Las disputas en torno al acceso a los medicamentos contra el VIH, a finales de los noventa y principios del 2000, puso a la promesa de los ADPIC en tela de juicio por primera vez: los medicamentos eran accesibles en los países ricos, pero la protección de la propiedad intelectual significaba que los precios de los tratamientos eran a menudo varias veces superiores a la renta per cápita —si es que estaban disponibles en los países de ingresos bajos más afectados por la enfermedad—. No fue hasta que se eliminaron las barreras de las patentes que los medicamentos genéricos de bajo coste estuvieron a disposición del público, donde más se necesitaban. Más recientemente, los infructuosos intentos de los productores de vacunas —la mayoría de ellos de países en desarrollo— por acceder a la propiedad intelectual, los conocimientos de fabricación y a la tecnología para producir las vacunas covid-19 pueden haber confirmado la opinión de que el Acuerdo sobre los ADPIC sirve principalmente a los ricos en detrimento de los pobres [2].

El derecho a la salud, incluido el acceso a medicamentos y vacunas, está firmemente arraigado en las leyes internacionales de derechos humanos y en algunas leyes constitucionales nacionales [3]. Sin embargo, es difícil ejercer y hacer cumplir

este derecho cuando los medicamentos y las vacunas están predominantemente disponibles a través de empresas privadas que poseen derechos de monopolio sobre esos productos. Como resultado, esas empresas determinan cuándo, dónde y a qué precio se comercializan los productos.

Aunque esta es la realidad actual, el objetivo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC de hecho se centra en crear beneficios sociales para todos y en apoyar la transferencia tecnológica. Particularmente, los artículos 7 y 8, que exponen los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC, merecen más atención.

El artículo 7 reconoce que la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual debe beneficiar a la sociedad en general, no solo a los titulares de esos derechos. Describe al sistema de PI como una herramienta de política social y no como un medio para obtener y retener bienes. Hace referencia explícita a la transferencia y difusión de tecnología. El artículo 8 reconoce el derecho de los países a tomar medidas para proteger el interés público y, específicamente, la salud pública. Además, establece que puede ser necesario adoptar medidas para evitar abusos por parte de los titulares de PI y para impedir prácticas que obstaculicen el comercio o afecten negativamente a la transferencia tecnológica.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, confirmó este derecho y puso de relieve las licencias obligatorias (la autorización para utilizar patentes sin el consentimiento del titular de la patente a cambio de una remuneración adecuada) para garantizar que todos tengan acceso a los medicamentos, reforzando aún más la mano de los gobiernos para intervenir cuando las patentes supongan un obstáculo para acceder a los productos médicos [4].

Aunque los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha no hacen referencia explícita a los derechos humanos, son estipulaciones cruciales para ejercer el derecho a la salud [5]. Por ejemplo, la Declaración de Doha afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC "se puede y se debe interpretar y aplicar de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos". Este párrafo evoca el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el cual exige que los Estados adopten las medidas necesarias para la plena realización del derecho a la salud. La importancia de tener en cuenta la Declaración de Doha para la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC fue confirmado por un grupo especial de la OMC en el caso del empaquetado neutro de los productos derivados del tabaco de Australia [6]. Esta resolución supuso un importante impulso para la interpretación y aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en favor de la salud pública.

El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un campo de acción amplio a los miembros de la OMC para intervenir en los derechos privados de propiedad intelectual, por motivos de interés público, para proteger la salud pública o para responder a una emergencia en las relaciones internacionales, como una pandemia [7].

En el pasado, los países han recurrido a las licencias obligatorias, incluyendo el uso gubernamental de patentes, para permitir el

suministro de fármacos antirretrovirales genéricos para el tratamiento del VIH. Desde 2001, la base de datos sobre flexibilidades de los ADPIC —un recurso que registra cuándo se proponen o ejecutan las flexibilidades de los ADPIC— ha documentado 80 casos de concesión de licencias obligatorias para la salud pública en 43 países [8]. Treinta y cuatro países menos desarrollados (o PMD) miembros de la OMC han utilizado la disposición especial para los PMD que les permite no conceder ni aplicar patentes a los productos farmacéuticos [9]. La OMC incluye a 35 miembros de PMD.

En 2021, los 10 nuevos casos de licencias obligatorias se referían a productos para prevenir o tratar el covid-19. Esto pone de relieve el valor de poder eludir la protección de propiedad intelectual cuando la salud pública está en peligro. Por supuesto, las medidas obligatorias solo entran en juego cuando las medidas de carácter voluntario no son suficientes, como fue el caso de las vacunas contra el covid-19. Las empresas de vacunas covid-19 se negaron a colaborar con el banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra el Covid-19 de la Organización Mundial de la Salud, un mecanismo voluntario para compartir la propiedad intelectual relacionada con las contramedidas pandémicas, establecido en mayo de 2020.

La concesión de licencias obligatorias también constituye el núcleo de la decisión Ministerial de la OMC del 17 de junio de 2022 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la pandemia de covid-19, a menudo denominada "la exención de los ADPIC" [10]. La decisión reitera los derechos de los miembros a autorizar el uso del contenido de las patentes que es necesario para producir y suministrar las vacunas covid-19, sin el consentimiento del titular de la patente. Además, la decisión suprime el requisito de los ADPIC de que una licencia obligatoria de tecnología de vacunas sea predominantemente para el suministro del mercado nacional, de modo que se pueda lograr un acceso equitativo en todos los países. Pero como las licencias obligatorias solo se aplican a las patentes y no a otras formas de propiedad intelectual que son esenciales en la producción de vacunas —como los conocimientos técnicos de fabricación— es probable que la utilidad de la decisión para las vacunas sea limitada. Actualmente se está debatiendo en la OMC para ampliar la decisión a los tratamientos y pruebas diagnósticas para covid-19 —que son tecnologías más adecuadas para la concesión de licencias obligatorias—.

Sigue existiendo tensión entre la protección de PI y la protección del derecho humano a la salud. La pandemia por covid-19 y la incapacidad de los fabricantes de los países en desarrollo para obtener la PI, los conocimientos técnicos y la tecnología necesarios para producir las vacunas covid-19, a través de medidas voluntarias, ilustran la necesidad de aplicar más firmemente las medidas que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC para encontrar un nuevo equilibrio entre la PI y los derechos humanos. Si las empresas productoras de vacunas hubieran aceptado colaborar con el Acceso Mancomunado a Tecnología contra el Covid-19 para compartir la propiedad intelectual, proporcionar los conocimientos técnicos de fabricación, así como la información reguladora necesaria para obtener la autorización de comercialización y la asistencia técnica, los productores cualificados de diversos países habrían podido empezar a producir y suministrar las vacunas contra el covid-19. En su lugar, las vacunas se suministraron primero en las naciones ricas

que disponían de la tecnología para producirlas. El posterior acaparamiento de vacunas por parte de esas naciones podría haber costado un millón de vidas [11].

En 2015, el entonces secretario general de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, creó el Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Acceso a las Tecnologías Sanitarias con el fin de "analizar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la incoherencia política entre los derechos justificables de los inventores, las leyes internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías de salud [12]". Las ocho recomendaciones del grupo en relación con la protección de propiedad intelectual se centran en el uso de las flexibilidades de los ADPIC, que se pueden aplicar en el marco actual de los ADPIC. Sin embargo, el grupo también advirtió contra la búsqueda de niveles más estrictos de protección de la propiedad intelectual en las conversaciones comerciales bilaterales y regionales. En concreto, el grupo recomendó a los países que se abstuvieran de exigir a sus socios comerciales la aplicación de obligaciones en materia de PI que fueran más allá de los ADPIC. La reciente filtración del borrador del capítulo sobre PI del acuerdo de libre comercio entre el Reino Unido y la India es una prueba de que los países de ingresos altos siguen intentando mermar las flexibilidades de los ADPIC que se incluyen en la ley nacional [13]. La falta de transparencia en torno a estas negociaciones comerciales significa que la legislación nacional elaborada democráticamente se modifica durante las negociaciones comerciales que se realizan de forma confidencial. Teniendo en cuenta el importante papel de la industria farmacéutica de la India en el suministro de medicamentos de bajo coste, la aplicación de normas de PI más estrictas que no ha impuesto la legislación de la OMC tendrá consecuencias que no solo afectarán a la India.

El grupo recomendó además que la financiación pública de la investigación debería exigir que se compartan los resultados de la investigación y que se concedan licencias de propiedad intelectual —incluso a través de bancos de patentes— para promover la transferencia tecnológica y permitir un amplio acceso a las innovaciones.

El tratado sobre pandemias, que se está negociando actualmente en la Organización Mundial de la Salud, es una oportunidad para recordar a la comunidad internacional los objetivos y principios que subyacen al Acuerdo sobre los ADPIC y verlos puestos en práctica para que haya una gestión y un intercambio más equitativos de la propiedad intelectual, del conocimiento técnico y de la información necesaria para la preparación y respuesta ante una pandemia. En octubre de 2021, Medicines Law & Policy celebró una reunión con un grupo de trabajo de expertos que formuló siete recomendaciones para el tratado sobre pandemias que son coherentes con las leyes internacionales de derechos humanos [14]. Una de las recomendaciones es exigir la transferencia tecnológica de la investigación financiada por el gobierno e incentivarla u obligarla para la investigación sobre contramedidas pandémicas financiada con fondos privados.

La falta de equidad en el acceso a las vacunas covid-19 nos lleva a cuestionar qué habría ocurrido si los gobiernos hubieran tomado medidas para garantizar el intercambio de innovaciones en salud y de los conocimientos necesarios para fabricarlas. Las negociaciones del tratado sobre pandemias de la Organización

Mundial de la Salud ofrecen una nueva oportunidad para situar a la transferencia tecnológica y al intercambio de propiedad intelectual en el centro de la preparación y respuesta mundial ante una pandemia, con el fin de lograr el acceso universal a los medicamentos de forma más equitativa y basada en los derechos.

Nota de Salud y Fármacos: puede leer un documento de KEI sobre cómo la OMC puede preparar la respuesta a futuras pandemias “KEI initial statement regarding the US ITC Investigation 332–596, on COVID–19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities” en este enlace <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ITC-KEI-COVID-TRIPS-30March2023.pdf>

Referencias

1. World Bank, *Global Economic Prospects and the Developing Countries* (Washington, DC: World Bank, 2001).
2. G. Krikorian and E. Torreele, “We Cannot Win the Access to Medicines Struggle Using the Same Thinking That Causes the Chronic Access Crisis,” *Health and Human Rights Journal* 23/1 (2021).
3. L. Forman, “‘Rights’ and Wrongs: What Utility for the Right to Health in Reforming Trade Rules on Medicines?,” *Health and Human Rights Journal* 10 (2008); K. Pehudoff, B. Toebe, and H. Hogerzeil, “Essential Medicines in National Constitutions: Progress since 2008,” *Health and Human Rights Journal* 18/1 (2016).
4. Fourth WTO Ministerial Conference, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WT/MIN(01)/DEC/2 (2001); E. ‘t Hoen, “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha,” *Chicago Journal of International Law* 3 (2002).
5. C. Correa, “Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement,” *South Centre Research Paper* 132 (2021).
6. T. Romero, “Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective,” *South Centre Research Paper* 108 (2020).
7. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1896 U.N.T.S. 299 (1994), arts. 27, 30, 31, 31bis, 44.2, 66, 73(b)iii; South Centre, “A Public Health Approach to Intellectual Property Rights: Public Health Related Flexibilities in the TRIPS Agreement,” <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/Public-Health-Related-Flexibilities-in-the-TRIPS-Agreement.pdf>; F. Abbott, “The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic,” *South Centre Research Paper* 116 (2020).
8. Medicines Law & Policy, “The TRIPS Flexibilities Database,” <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org>; E. ‘t Hoen, J. Veraldi, B. Toebe, and H. Hogerzeil, “Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016,” *Bulletin of the World Health Organization* 96/3 (2018).
9. Fourth WTO Ministerial Conference (see note 4), para. 7.
10. World Trade Organization, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement* (June 17, 2022).
11. H. Ledford, “Covid Vaccine Hoarding Might Have Cost More Than a Million Lives,” *Nature* (November 2, 2022).
12. United Nations, *Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies* (New York: United Nations, 2016).
13. Bilaterals.org, “UK-India FTA: Draft Intellectual Property Chapter” (April 2022), https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/uk-india_fta_ip_chapter_dated_april_2022_68_.pdf.
14. K. Pehudoff, E. ‘t Hoen, K. Mara, et al., “A Pandemic Treaty for Equitable Global Access to Medical Countermeasures: Seven Recommendations for Sharing Intellectual Property, Know-How and Technology,” *BMJ Global Health* 7/7 (2022).

Reunión Regional de Alto Nivel sobre Políticas de Propiedad Intelectual para Favorecer el Logro de los Objetivos de Salud Pública (Cartagena, dic. 5-6) organizado en cooperación con el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

Viviana Muñoz Téllez

SouthNews No. 440, *South Centre* 31 de enero de 2023

<https://mailchi.mp/southcentre/southnews-reunion-regional-de-alto-nivel-sobre-politicas-de-propiedad-intelectual-para-favorecer-el-logro-de-los-objetivos-de-salud-publica?e=55f09ff638>

La Reunión Regional de Alto Nivel sobre Políticas de Propiedad Intelectual para Favorecer el Logro de los Objetivos de Salud Pública, se celebró el 5 y 6 de diciembre 2022 en Cartagena, Colombia. Contó con la participación de especialistas en salud pública y propiedad intelectual del South Centre y de América Latina, así como representantes de Ministerios de Salud, Seguridad Social, Ministerios de Comercio y las Oficinas de Propiedad Intelectual de la región.

Durante la Reunión regional de Alto Nivel se examinaron las opciones para adquirir y poner a disposición diagnósticos, medicamentos y vacunas más asequibles, sobre la base del

intercambio de experiencias sobre respuestas recientes dentro de la región e internacionales.

La Reunión discutió las políticas de propiedad intelectual que los gobiernos pueden implementar para expandir la producción local y la adquisición de diagnósticos, medicamentos y vacunas de calidad a precios asequibles para los organismos de seguridad social, los gobiernos y los pacientes.

Puede leer un resumen de cada una de las ponencias en el enlace que aparece en el encabezado.

Evaluación del impacto de la exclusividad de los datos en el precio de las importaciones farmacéuticas

(Evaluating the Impact of Data Exclusivity on the Price of Pharmaceutical Imports)

Michael Palmedo

Journal of Globalization and Development, 23 de febrero de 2023

<https://doi.org/10.1515/jgd-2021-0016>

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jgd-2021-0016/html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: tratados de libre comercio, exclusividad de datos, estrategias para promover monopolios, ADPIC +

Resumen

La exclusividad de datos es una forma de protección de la propiedad intelectual (PI) que restringe la competencia al impedir que las empresas de genéricos utilicen los resultados de los ensayos clínicos que se utilizaron para obtener la aprobación del producto original para obtener el permiso de comercialización del genérico. Se trata de una disposición de propiedad intelectual ADPIC-Plus que a menudo exigen los Tratados de Libre Comercio (TLC).

Este estudio analiza el impacto de la exclusividad de datos sobre los precios agregados de las importaciones farmacéuticas en un conjunto de 16 países que promulgaron la exclusividad de datos tal y como exigen los TLCs, y los compara con los de seis países que no habían introducido este tipo de protección de la propiedad intelectual.

Utiliza una metodología de diferencia en diferencias, que es apropiada para conjuntos de datos en los que el tratamiento se produce en distintos periodos, y en los que los efectos del tratamiento son heterogéneos a lo largo del tiempo.

Entre 1996 y 2014, los precios de importación de productos farmacéuticos fueron entre un 14% y un 20% más altos, como media, en los países que habían promulgado la exclusividad de datos comparado con los que no lo habían hecho. Dado que estas leyes solo se aplican a los productos que entraban en el mercado después de su promulgación, su impacto tardó en evidenciarse. Con el tiempo llegó a ser bastante grande. La primera diferencia estadísticamente significativa en los precios se produjo siete años después de que los países introdujeran la exclusividad de datos. Nueve años después de estos cambios, las diferencias de precios alcanzaron una media del 175-210%.

EE UU. Los demócratas quieren que se cuestionen las nuevas solicitudes de patentes para Keytruda

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Tags: abuso de Merck, abuso de patentes, acceso a tratamientos oncológicos, protección del monopolio de Keytruda

Según Endpoints [1], los demócratas de la Cámara de Representantes y del Senado han pedido a la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (PTO) que examine más de cerca las patentes pendientes de Merck para el oncológico de grandes ventas Keytruda.

La senadora Elizabeth Warren (D-MA), el presidente del Comité de Salud del Senado, Bernie Sanders (I-VT), y los congresistas Katie Porter (demócrata de California) y Pramila Jayapal (demócrata de Washington) enviaron una carta a la directora de la Oficina de Patentes y Marcas, Kathi Vidal, en la que le pedían

que examinara las nuevas solicitudes de patente de Merck para Keytruda.

Los legisladores acusaron al gigante farmacéutico de utilizar el sistema de patentes para proteger su monopolio sobre el fármaco, afirmando que los intentos de Merck de patentar una formulación subcutánea de Keytruda equivalen a "ampliar su poder de monopolio sobre el fármaco" y parece ser un ejemplo de prácticas comerciales contrarias a la competencia.

Los legisladores preguntaron "¿Qué medidas tomará la USPTO para garantizar que el intento de Merck de solicitar docenas de patentes no retrase innecesariamente la disponibilidad de versiones genéricas, biosimilares y más asequibles de esos medicamentos para los estadounidenses que los necesitan?" y añadieron que la oficina de patentes debería rechazar las solicitudes de patentes de Merck "que no cumplan claramente los estándares de novedad, utilidad y no obviedad de la agencia."

El mes pasado Warren pidió a la Comisión Federal de Comercio que investigara ciertos acuerdos de compra de empresas

farmacéuticas, en particular el plan de Amgen de adquirir Horizon Therapeutics por US\$28.000 millones y la propuesta de Indivior de adquirir Opiant por US\$145 millones por adelantado. La senadora, calificó los acuerdos de "consolidación rampante en la industria farmacéutica".

Sanders condenó los planes del gigante de las vacunas covid, Moderna, de fijar el precio de sus vacunas entre US\$110 y 130 por dosis en EE UU, lo que supone un aumento del 300%.

Fuente Original

- Schloesser, Paul. Democrats petition US patent office to probe Merck's new Keytruda requests. EndPoint, February 23, 2023 <https://endpts.com/democrats-petition-us-trade-office-to-probe-mercks-new-keytruda-patent-requests>

Nota de Salud y Fármacos: Cualquiera que sea el resultado en EE UU, los países latinoamericanos no deberían otorgar estas nuevas patentes a Keytruda, y deberían pensar en producir versiones genéricas de Keytruda en alguno de los países, que lo pueda exportar a otros países de la región.

La colaboración Sur-Sur y las licencias obligatorias pueden beneficiar a la salud pública

(South-South Collaboration & Compulsory License Can Benefit Public Health)

Third World Network, 22 de febrero de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230205.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: colaboración Sur-Sur, licencias obligatorias, VHC, acceso a tratamiento VHC, hepatitis C, Malasia, flexibilidades de los ADPIC, DNDi, daclatasvir, sofosbuvir, Gilead, licencias voluntarias, OMC

Un alto funcionario del Ministerio de Salud de Malasia ha mostrado el camino para abordar los principales desafíos de salud pública, como la hepatitis C que mata a miles de personas anualmente, haciendo uso de las licencias obligatorias que se incluyen en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y participando en la Colaboración Sur-Sur que prioriza el acceso asequible. La hepatitis C (VHC) es una enfermedad infecciosa causada por el virus de la hepatitis C que afecta principalmente al hígado. Peor aún, es una enfermedad asintomática, un asesino silencioso, que se estima que afecta a unos 58 millones de personas en todo el mundo, y hay alrededor de 1,5 millones de infecciones nuevas cada año. En 2019, aproximadamente 290.000 personas murieron a causa del VHC.

El 8 de febrero, en un evento organizado por la misión de Malasia en la sede de la ONU en Ginebra, el Dr. Noor Hisham Abdullah, Director General (DG) del Ministerio de Salud de Malasia ofreció un panorama general de la estrategia que tuvo que usar para ampliar el acceso al tratamiento asequible del VHC en Malasia, subrayando el papel que pueden desempeñar las flexibilidades de los ADPIC y la cooperación Sur-Sur para abordar los principales problemas de salud pública.

El evento fue organizado con el apoyo de la DNDi ((Drugs for Neglected Diseases Initiative) y la Red del Tercer Mundo (*Third World Network*). Explicó que anteriormente era difícil tratar a los pacientes con VHC ya que Malasia no tenía acceso a opciones terapéuticas asequibles y efectivas, y señaló el enorme costo del tratamiento de la hepatitis C, alrededor de US\$70.000

(US\$40.500 para sofosbuvir y US\$27.000 para daclatasvir) que muchos malayos no podían pagar.

Se estima que en Malasia hay 453.000 pacientes infectados con el VHC, y se producen 2.000 infecciones cada año. El 73% de los pacientes están en edades productivas, entre 26 y 50 años. En Malasia, el sofosbuvir, la columna vertebral del tratamiento del VHC en combinación con otros antivirales, está patentado por Gilead, por lo que no se pueden producir ni importar versiones genéricas asequibles. En ausencia de tratamiento, la infección por VHC produciría cánceres de hígado y muerte. En ese momento de desafíos difíciles y tratamientos costosos contra el VHC, decidieron idear un plan para poner a disposición un tratamiento contra el VHC que fuera asequible y accesible para el paciente.

El Dr. Noor Hisham explicó que a partir de 2015 tuvieron una serie de conversaciones con el titular de la patente para obtener una reducción de precios. Cuando eso fracasó, en agosto de 2017, el gobierno de Malasia decidió emitir una licencia obligatoria para uso del gobierno (también conocida como licencia para uso gubernamental para importar sofosbuvir genérico de Egipto. Esto llevó a Gilead, el titular de la patente, a anunciar en Twitter que otorgaría una licencia voluntaria que incluyera a Malasia, es decir, permitiría que los fabricantes de genéricos que producen bajo una licencia voluntaria existente también suministraran a Malasia. Sin embargo, Malasia persistió con su licencia de uso gubernamental, ya que la licencia para uso gubernamental y la licencia voluntaria generarían más competencia en el mercado, lo que resultaría en precios más asequibles.

[La licencia obligatoria es una flexibilidad a la que tienen los miembros de la OMC en virtud del artículo 31 del Acuerdo sobre

los ADPIC, que permite a un gobierno anular las patentes sin el consentimiento del titular y permitir que terceros produzcan o importen versiones genéricas de productos patentados].

“Una vez que tuvimos sofosbuvir, nos asociamos con DNDi para desarrollar un nuevo compuesto ravidasvir”, dijo el Dr. Noor Hisham, y agregó que el Ministerio de Salud de Malasia comenzó los ensayos clínicos y encontró que la respuesta al nuevo fármaco es mejor que las terapias existentes, con un éxito de alrededor del 97 %. El Ministerio de Salud de Malasia ha registrado al ravidasvir para su uso en el país.

Según el Dr. Noor Hisham, el gobierno de EE UU reaccionó con fuerza, y entre otras cosas amenazó con colocar a Malasia en la lista especial de países prioritarios 301 de EE UU, pero Malasia, con el apoyo de la sociedad civil internacional y con sede en EE UU pudo contrarrestar esas presiones. El Ministerio de Salud de Malasia se mantuvo firme. Bajo las normas de la OMC, estas medidas unilaterales son ilegales.

Como resultado de sus acciones, el costo del tratamiento del VHC se ha reducido a menos de US\$300. El Ministerio de Salud de Malasia también superó otro obstáculo importante al descentralizar la distribución del tratamiento contra VHC a todos sus hospitales en lugar de ofrecerlo de forma centralizada en su hospital principal de Kuala Lumpur, dijo. El Director General mostró evidencia de que había aumentado la aceptación del tratamiento: de 1.433 pacientes entre 2013 y 2016 a 11.453 pacientes entre 2018 y 2021.

El director general de Malasia enfatizó, repetidamente, la importancia de la "voluntad política" y agregó que "todos tienen un papel que desempeñar y debemos tener en cuenta todo el ecosistema y, al final, el descubrimiento de fármacos debe resultar en asequibilidad y equidad de acceso a los nuevos productos". El objetivo final es eliminar el VHC en Malasia para 2030, dijo el Dr. Noor Hisham. Los países deben tener en cuenta el panorama general, "el panorama macro del ecosistema, unirse para construir una red y mejorar la colaboración Sur-Sur", sostuvo, y agregó: "Hemos demostrado que podemos asociarnos con el gobierno y otras agencias, y podemos tener un gran impacto en el cuidado de la salud".

El modelo colaborativo de I+D del DNDi

Pascale Boulet, en representación de DNDi, dijo que para la I+D se formó una asociación colaborativa que involucró a la industria farmacéutica, los ministerios de salud, los proveedores de tratamiento, las comunidades de pacientes y el mundo académico, y se adoptó una "estrategia de salud pública" para tratar la hepatitis C. Boulet explicó cómo se descubrió el ravidasvir, un inhibidor oral de la NS5A que es propiedad de Presidio Pharmaceuticals. Se otorgó la licencia al fabricante egipcio de medicamentos Pharco Pharmaceuticals y a DNDi para su desarrollo clínico y comercialización. DNDi colaboró con el Ministerio de Salud de Malasia para realizar los ensayos clínicos, lo que resultó en su aprobación para el tratamiento del VHC en Malasia y Egipto, en 2021.

La colaboración consiste en una asociación centrada en la salud pública para desarrollar una nueva entidad química (NEQ), con un precio lo más cercano posible a un genérico para los países de ingresos bajos y medios con una alta carga de VHC,

especialmente para aquellos excluidos de las licencias voluntarias. Es una colaboración Sur-Sur, un modelo no tradicional de desarrollo de fármacos basado en licencias no exclusivas con transferencia de tecnología. Boulet agregó que hay planes para registrarlo en el sudeste asiático, Argentina y América Latina.

Boulet destacó los requisitos previos que son clave para establecer colaboraciones exitosas: una visión común que incluya la participación de la comunidad a lo largo del proceso de I+D; una estrategia basada en las necesidades del paciente, liderazgo público, términos contractuales que garanticen un acceso equitativo y asequible y una financiación sostenible. Boulet agregó que la DNDi está trabajando con el Ministerio de Salud de Malasia, la Facultad de Medicina del Hospital Siriraj - Universidad de Mahidol - Tailandia, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Brasil, y el Instituto de Ciencia y Tecnología de la Salud Traslacional en India para avanzar en terapias contra el dengue.

Impacto de la cooperación Sur-Sur

En un debate esclarecedor sobre la cooperación Sur-Sur, la Sra. Sangeeta Shashikant de Third World Network habló sobre las características centrales de la evolución de la cooperación Sur-Sur desde el Plan de Acción de Buenos Aires para la cooperación técnica entre países en desarrollo, en 1978. Ese plan de acción respaldado por los países en desarrollo también esbozó los objetivos básicos de la cooperación Sur-Sur.

“Ahora, 40 años después”, dijo, hubo una segunda conferencia de alto nivel sobre la cooperación Sur-Sur en Buenos Aires en 2019, donde los países en desarrollo adoptaron un documento final. El documento final instó a una mayor cooperación Sur-Sur para lograr el desarrollo sostenible; y reconoció a la cooperación Sur-Sur como “una manifestación de solidaridad entre los pueblos y países del Sur que contribuye al bienestar nacional, la autosuficiencia nacional, colectiva y el logro de los objetivos de desarrollo convenidos internacionalmente, incluyendo los Objetivos de Desarrollo Sostenible, según las prioridades y planes nacionales”, y dijo que “la cooperación Sur-Sur no debe ser percibida como asistencia oficial para el desarrollo”.

Al explicar los principales principios de la cooperación Sur-Sur, la Sra. Shashikant dijo que existen muchas formas de cooperación entre los países en desarrollo del Sur, que abarcan aspectos “económicos, sociales, ambientales, financieros y de inversión” y que se llevan a cabo a nivel bilateral y, a menudo, a nivel regional, pero en el caso de VHC fue una iniciativa interregional porque incluía a países como Egipto, argumentó.

En resumen, se trata de que los países en desarrollo se centren en sus objetivos y sugirió que hay una oficina en la sede de la ONU, en Nueva York, que enumera las iniciativas y la cooperación Sur-Sur, incluyendo los efectos positivos derivados de tales iniciativas, sostuvo un experto de Third World Network.

Ella ofreció ejemplos de cooperación Sur-Sur durante la pandemia, como la fabricación de vacunas por parte de China y Cuba con respecto al intercambio de tecnología de vacunas.

Según la Sra. Shashikant, la cooperación Sur-Sur ha desempeñado “un papel fundamental en el desarrollo

socioeconómico de muchos países en desarrollo en sectores” tales como la salud, la agricultura, el comercio, el medio ambiente, las inversiones y las finanzas. Y a medida que se profundizan los desafíos de la pandemia y el cambio climático, la cooperación Sur-Sur ofrece oportunidades significativas para aprovechar el potencial de la cooperación orientada al desarrollo entre los países económicamente menos desarrollados, señaló.

En el ámbito de la I+D médica, dijo que la cooperación Sur-Sur puede desempeñar un papel importante en alcanzar todo el potencial y los beneficios, dijo. La Sra. Shashikant argumentó que para mejorar y lograr los objetivos principales a través de la cooperación Sur-Sur, los países deben tener una visión clara y estrategias nacionales que promuevan las sinergias entre la cooperación Sur-Sur y los planes nacionales de desarrollo. Esto se debe complementar con políticas en sectores relevantes como educación, salud, manufactura, agricultura y agua.

En el caso de la hepatitis C, la visión era haberla eliminado para el 2030. Para lograr ese objetivo, Malasia utilizó las flexibilidades de los ADPIC, es decir, emitió una licencia obligatoria para importar un tratamiento asequible contra el VHC, lo que finalmente condujo a una cooperación Sur-Sur que resultó en la desarrollo de ravidasvir. Esta iniciativa se complementó con políticas para descentralizar el diagnóstico y tratamiento del VHC, aumentando así el número de pacientes que reciben tratamiento.

Por lo tanto, debe haber una visión que se acompañe de políticas pertinentes, así como de voluntad política para utilizar las flexibilidades, y sugirió que una vez “tienes un producto en el mercado, tienes que asegurar su distribución, así como la de las pruebas diagnósticas, porque el objetivo final es asegurar que el producto llegue a las personas”.

Refiriéndose a la I+D médica, dijo que uno de los requisitos previos más importantes es garantizar que las leyes y políticas de propiedad intelectual maximicen la implementación de las flexibilidades de los ADPIC, como establecer limitaciones y excepciones apropiadas, así como la voluntad política de utilizar las flexibilidades, como la concesión de licencias obligatorias, para lograr las metas de la colaboración Sur-Sur en la I+D médica, y añadió que la propiedad intelectual se debe gestionar de manera que promueva el acceso equitativo.

El experto de Third World Network hizo un llamado a los países del Sur para que inviertan en I+D médico. En la actualidad, la

inversión de los países en desarrollo en I+D es extremadamente baja, según el Observatorio Mundial de Investigación y Desarrollo en Salud de la OMS.

El gasto interno bruto en I+D en salud, en los países de ingresos altos es del 0,21 % del PIB, mientras que en los países de ingresos bajos y medios es significativamente inferior, del 0,01 % al 0,02 % del PIB. Como era de esperar, hay una “inversión insuficiente debido a la noción de que es un proceso caro y que desarrollar un nuevo compuesto es muy costoso”, pero en realidad la evidencia sugiere lo contrario.

La Sra. Shashikant dijo que era importante identificar oportunidades en las que la cooperación Sur-Sur pueda satisfacer el interés público y los objetivos de desarrollo.

Citó un artículo reciente del New York Times sobre un medicamento “milagroso” para tratar la “fibrosis quística” (un problema que daña los pulmones, el tracto digestivo y otros órganos), que cuesta alrededor de US\$322.000 al año en EE UU, para transmitir el mensaje de lo importante que es producir versiones genéricas en los países en desarrollo a precios asequibles. Aparentemente, grupos de pacientes en Sudáfrica, India y Brasil quieren obtener una licencia obligatoria para este medicamento que ha patentado un fabricante estadounidense, Vertex Pharmaceuticals.

Debido a sus altos precios, los sistemas de salud pública de los países en desarrollo no pueden entregar el costoso medicamento de forma sostenible, y enfatizó que la cooperación Sur-Sur puede abordar tales desafíos.

Ella dijo que, por ejemplo, un país como Bangladesh, que es una nación menos desarrollada con capacidad de fabricación y que no tiene que adherirse a las normas de patentes de los productos farmacéuticos de la OMC, podría fabricar fácilmente este medicamento, mientras que los países en desarrollo que lo requieran pueden acordar adquirirlo conjuntamente de dichos fabricantes y también invertir en el desarrollo y la producción de la versión genérica. Se estima que el costo de fabricar este medicamento es de alrededor de US\$5.700 por año de tratamiento.

Finalmente, hizo hincapié en la necesidad de crear un entorno político propicio a nivel internacional que permita mayor colaboración entre los países en desarrollo para abordar los desafíos, especialmente, durante las crisis y emergencias.

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Las ventas de un producto de AbbVie alcanzan US\$114.000 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Tags: Humira, medicamentos de grandes ventas, manipulación de patentes, abuso de patentes, pagos por demora, marañas de patentes, codicia de la industria farmacéutica, AbbVie y la protección de la propiedad intelectual

Business Standard ha publicado un artículo [1] describiendo cómo AbbVie ha utilizado el sistema de patentes para maximizar

las ventas de Humira, convirtiéndolo en el medicamento que más ingresos ha generado. A continuación, resumimos los puntos más relevantes.

La patente principal del antiinflamatorio Humira caducaba a finales de 2016, la agencia reguladora ya había dado el visto bueno a una versión genérica del fármaco, y otras empresas de

genéricos estaban al acecho. En ese momento, el tratamiento anual con Humira costaba US\$50.000 y se esperaba que disminuyera. Sin embargo, AbbVie explotó el sistema de patentes estadounidense, construyó una maraña de patentes y demandó a los productores de genéricos, logrando impedir la entrada de competidores, por lo que el precio del medicamento siguió subiendo.

AbbVie y sus filiales han solicitado 311 patentes relacionadas con Humira, y se les han concedido 165, la mayoría de ellas las obtuvieron después de su comercialización. En los últimos 20 años, el precio de Humira aumentó 30 veces, la última vez en enero de 2023 (en un 8%). Desde finales de 2016, el precio de lista del medicamento ha subido un 60%, llegando a superar los US\$80.000 al año.

AbbVie no inventó estas estrategias de prolongación de patentes; empresas como Bristol Myers Squibb y AstraZeneca han desplegado tácticas similares para maximizar los beneficios de medicamentos para el tratamiento del cáncer, la ansiedad y la acidez estomacal. Pero el éxito de AbbVie con Humira destaca incluso entre una industria experta en manipular el régimen de propiedad intelectual estadounidense.

Siguiendo los pasos de AbbVie, Amgen ha construido una maraña de patentes para su antiinflamatorio Enbrel, retrasando la comercialización de un genérico que había obtenido la aprobación regulatoria unos 13 años. Merck y sus socios han solicitado 180 patentes para su exitoso medicamento contra el cáncer Keytruda, y la empresa está trabajando en una nueva formulación que podría ampliar aún más su monopolio.

Humira ha logrado ventas por US\$208.000 millones en todo el mundo desde que se aprobó por primera vez en 2002 para aliviar los síntomas de la artritis reumatoide. Desde entonces se ha autorizado para tratar más afecciones autoinmunes, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Los pacientes se lo administran ellos mismos, cada una o dos semanas, inyectándose con una pluma o jeringuilla. En 2021, las ventas de Humira representaron más de un tercio de los ingresos totales de AbbVie.

El genérico de Humira, Amjevita de Amgen, que la FDA autorizó hace más de seis años salió al mercado a principios de

2023, y hay hasta nueve genéricos más de Humira que se comercializarán este año.

Según los términos de los acuerdos legales que alcanzó AbbVie con los fabricantes de genéricos entre 2017 y 2022, AbbVie ganará regalías a partir de las ventas de los productos competidores. La cuantía exacta de los cánones es confidencial, pero los analistas estiman que podría ascender al 10% de las ventas netas. Esto podría traducirse en decenas de millones de dólares anuales para AbbVie.

Algunas de las patentes de Humira cubrían innovaciones que beneficiaban a los pacientes, como una formulación del medicamento que reducía el dolor de las inyecciones. Pero muchas de ellas simplemente desarrollaban patentes anteriores.

En 2014, AbbVie solicitó otra patente para un método de tratamiento de la espondilitis anquilosante con una dosis específica de 40 miligramos de Humira. La solicitud fue aprobada.

AbbVie se ha mostrado agresiva a la hora de demandar a los rivales que han intentado introducir versiones biosimilares de Humira. En 2016, con el producto imitador de Amgen a punto de obtener la aprobación regulatoria, AbbVie demandó a Amgen, alegando que estaba violando 10 de sus patentes. Amgen argumentó que la mayoría de las patentes de AbbVie no eran válidas, pero ambas partes llegaron a un acuerdo por el que Amgen acordó no empezar a vender su medicamento hasta 2023.

Durante los cinco años siguientes, AbbVie llegó a acuerdos similares con otros nueve fabricantes que pretendían lanzar sus propias versiones de Humira. Todos ellos acordaron retrasar su entrada en el mercado hasta 2023.

Los ejecutivos de AbbVie han reconocido que los pacientes de Medicare a menudo pagan mucho más que las personas con seguro privado, pero dijeron que la culpa era de Medicare.

Fuente Original

1. How a drug company made \$114 billion by gaming the US patent system. Business Standard, 29 de enero de 2023
https://www.business-standard.com/article/international/how-a-drug-company-made-114-billion-by-gaming-the-us-patent-system-123012900941_1.html

La estrategia de Jazz Pharmaceuticals para enriquecerse

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)

Tags: patentar un REMS, abuso de Jazz Pharmaceuticals, abuso de patentes, patentes fútiles, Xyrem, Xywav, litigios por patentes de medicamentos

Desde 2005, Jazz disfruta de un cuasi monopolio en el tratamiento de los principales síntomas de la narcolepsia, que incluyen somnolencia diurna excesiva, pérdida de control muscular y sueño interrumpido. Jazz vende dos versiones de su fármaco, llamadas Xyrem y Xywav (esta última es más reciente y es baja en sodio).

Este medicamento es un derivado del ácido gamma-hidroxibutírico, o GHB, y se sintetizó y probó por primera vez en la década de 1960. Jazz, no desarrolló la versión de venta con receta del fármaco, sino que lo adquirió casi tres años después de su primera aprobación. El precio de lista de la dosis más alta de cada versión supera ahora los US\$200.000 anuales. Xyrem es ahora 19 veces más caro que en 2007.

Estos productos son los más importantes de Jazz Pharmaceuticals, en 2021 Xyrem constituyó el 58% de las ventas de Jazz y desde 2005 ha generado más de US\$13.000 millones en ventas. Según informa el New York Times [1], la empresa patentó su fórmula,

pero también el sistema de distribución segura que desarrollo a petición de los reguladores federales.

El GHB acarrea efectos secundarios graves y algunos lo han utilizado para violar a sus citas, por lo que Jazz tuvo que elaborar un plan para garantizar la distribución segura del medicamento y evitar que cayera en manos no deseadas (lo que se conoce como Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgos o Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS). Entre otras cosas, el programa REMS de Jazz incluía que una única farmacia de todo el país enviara el medicamento directamente a los pacientes.

Jazz logró obtener siete patentes para ese programa de seguridad y luego inscribió esas patentes en un registro federal conocido como el Libro Naranja. La inclusión de una patente en el Libro Naranja tiene implicaciones importantes, porque en virtud de una ley federal de 1984, si una empresa farmacéutica acusa a un competidor de infringir una patente incluida en el Libro Naranja, en determinadas circunstancias, la FDA no puede aprobar el medicamento del competidor durante al menos 30 meses.

Ahora bien, sólo determinadas patentes se pueden incluir en el Libro Naranja, como las que protegen un medicamento en sí o un método para utilizarlo. No está claro cómo un programa REMS encaja en esta definición.

Los expertos en leyes de patentes dijeron al New York Times que hacer valer la patente sobre el modo de distribución del fármaco se aleja mucho del objetivo del régimen de propiedad intelectual estadounidense, que pretende recompensar a los fabricantes de medicamentos por asumir riesgos para desarrollar y mejorar productos innovadores. Los programas REMS "se supone que fomentan la seguridad de los medicamentos", dijo el Dr. Aaron Kesselheim, profesor de medicina en el Hospital Brigham and Women's y en la Facultad de Medicina de Harvard. "No se supone que sea un mecanismo para ampliar los flujos de ingresos". Es un ejemplo atroz de cómo las empresas farmacéuticas explotan el sistema de patentes para proteger sus productos de la competencia durante el mayor tiempo posible.

En 2020, Avadel pidió a la FDA que aprobara su medicamento en polvo contra la narcolepsia, Lumryx. Lumryx comparte el mismo principio activo que Xyrem, pero se presenta en forma de polvo y, lo que es más importante, tiene un programa de dosificación más sencillo. El polvo de Avadel se toma una sola vez al día antes de acostarse, los pacientes no tienen que despertarse en mitad de la noche, por lo que muchos pacientes podrían pasarse al producto de Avadel cuando esté disponible.

Durante los dos años siguientes, Jazz presentó un aluvión de demandas alegando que Avadel estaba infringiendo varias patentes. Una de ellas se relaciona con una de las siete patentes relacionadas con el programa REMS, que fue concedida e incluida en el libro Naranja en 2014. Antes del caso Avadel, Jazz había demandado a nueve empresas que solicitaban autorización para una versión genérica de Xyrem, acusándolas de infringir sus patentes REMS. La estrategia funcionó: esos fabricantes llegaron a acuerdos con Jazz para retrasar la introducción de sus productos.

Debido a la ley federal de 1984, la demanda de Jazz significaba automáticamente que, durante 30 meses, la FDA no podía

aprobar el medicamento de Avadel, a pesar de que, días después de que se presentara la demanda, la agencia determinó que el producto era seguro y eficaz. En este caso, el aplazamiento automático iba a durar sólo unos 12 meses, no 30, porque la patente REMS de Jazz expiraba el 17 de junio.

La estrategia de Jazz contra Avadel ha sido criticada por la Comisión Federal de Comercio y tumbada en los tribunales. Un tribunal federal de Delaware dictaminó en noviembre de 2022 que la empresa había utilizado indebidamente el Libro Naranja para bloquear el medicamento de su rival, Avadel Pharmaceuticals. Jazz apeló, y un tribunal federal de circuito confirmó el 24 de febrero de 2023 la sentencia del tribunal inferior.

Los abogados de Jazz alegaron que el programa REMS de Jazz representaba "un método de uso" del medicamento a efectos de su inclusión en el Libro Naranja.

Pero ambos tribunales federales rechazaron ese argumento, dictaminando que la patente de Jazz no estaba debidamente incluida en el Libro Naranja porque el programa REMS no estaba relacionado con el medicamento en sí ni con un método de uso de este. En consecuencia, Jazz no debería haber podido retrasar la aprobación del medicamento rival por parte de la FDA.

La sentencia no afectará la disponibilidad del producto de Avadel, que iba a salir al mercado en los próximos meses, independientemente de la decisión del tribunal. Pero es importante porque demuestra que puede haber límites a la explotación del sistema de patentes para bloquear a sus rivales.

Fuente Original

1. Robbins R. A Drug Company Exploited a Safety Requirement to Make Money x etica y Propiedad intelectual, The New York Times, Feb. 28, 2023 <https://www.nytimes.com/2023/02/28/business/jazz-narcolepsy-avadel-patents.html>

Notas de Salud y Fármacos. FiercePharma [1] dice que la Comisión Federal De Comercio cuestionó una patente de Jazz que cubre un sistema de distribución de Xyrem, el fármaco de Jazz para la narcolepsia que se toma dos veces por noche. En concreto, la agencia afirmó que la patente de la empresa no cumple los requisitos para figurar en el Libro Naranja de la FDA, y por lo tanto debería eliminarse, lo que permitiría a la FDA dar su visto bueno definitivo a un rival de Avadel Pharmaceuticals.

Avadel obtuvo en verano de 2021 la aprobación provisional de la FDA para su rival de liberación prolongada Xyrem, el fármaco de Jazz contra la narcolepsia. La empresa se prepara para lanzar el producto, denominado Lumryx, en junio de 2023, pero si gana el juicio contra Jazz podría lanzarlo antes.

Xyrem generó US\$1.270 millones en ventas para Jazz en 2021, un descenso respecto a los US\$1.740 millones de 2020. Pero al mismo tiempo, Xywav está ganando cuota y obtuvo más de US\$530 millones de dólares en 2021.

La FTC, durante los últimos dos años, ha estado tratando de regular mejor la competencia biofarmacéutica. En marzo de 2021 dijo que examinaría más de cerca las grandes fusiones y adquisiciones, señalando específicamente los acuerdos entre Bristol Myers Squibb y Celgene, AbbVie y Allergan, y la unidad Upjohn de Pfizer y el gigante de los genéricos Mylan.

La FTC dijo que estudiaría cómo los acuerdos podrían afectar a la innovación y también tendría en cuenta las tácticas anticompetitivas de las farmacéuticas, como los "acuerdos de pago por demora", los litigios de patentes "ficticios" y otros.

Endpoints [2], al informar que El Tribunal de Apelación del Circuito Federal de EE UU mantuvo una orden judicial que establece que una patente relacionada con el medicamento contra la narcolepsia de Jazz Pharmaceuticals debe ser retirada del compendio de medicamentos genéricos de la FDA, conocido como Libro Naranja, preciso que la patente en cuestión es la 963.

Referencia

1. Sagonowsky, Eric. In Jazz case, FTC urges court to delist patent on blockbuster Xyrem FiercePharma, Nov 14, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/jazz-case-ftc-urges-court-delist-patent-blockbuster-xyrem>
2. Patchen, Tyler. Jazz loses appeal, will have patent delisted from the Orange Book. Endpoints, 17 de febrero de 2023 <https://endpts.com/jazz-loses-appeal-will-have-patent-delisted-from-the-orange-book/>

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

El Medicines Patent Pool lanza su Estrategia 2023-2025

Javier Hourcade Bellocq

Corresponsales Clave, 31 de enero de 2023

<https://corresponsalesclave.org/el-medicines-patent-pool-lanza-su-estrategia-2023-2025/>

El pool de patentes de medicamentos, [Medicines Patent Pool](#) (MPP, por sus siglas en inglés) presentó su nueva estrategia 2023-2025.

El MPP fue creado por [UNITAID](#) inicialmente para incrementar el acceso a medicamentos e insumos de VIH, para luego evolucionar en promover estas acciones para otros temas de salud, incluyendo enfermedades no transmisibles.

El 30 de enero de 2023 se presentó la Estrategia MPP 2023-2025. Según su director ejecutivo *“se trata de un periodo relativamente corto para una estrategia, que refleja la necesidad de consolidar la reciente expansión y cobertura de MPP. Pero también es una especie de estrategia de transición, mientras estudiamos la mejor manera de que la organización pueda servir a la salud pública en este entorno en rápida evolución”*.

La nueva estrategia se articula en torno a cinco objetivos que consolidan o amplían la labor actual, pero de forma más sistemática:

1. Ampliar el acceso a medicamentos innovadores para enfermedades infecciosas.
2. Establecer la concesión voluntaria de licencias como mecanismo de impacto para enfermedades y afecciones.
3. Facilitar el desarrollo y el acceso a nuevas tecnologías médicas.
4. Acelerar el acceso equitativo a contramedidas para pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales.
5. Apoyar una capacidad de fabricación diversificada y sostenible.

Una licencia en PrEP para el VIH

En julio de 2022, además del trabajo para garantizar una aceptación cada vez mayor de los medicamentos autorizados para el VIH y la hepatitis C, el MPP firmó una licencia con [ViiV Healthcare](#) para el *Cabotegravir* de acción prolongada que se utilizará como profilaxis preexposición (PrEP) para prevenir la

transmisión del VIH. Cada año se producen aproximadamente 1,5 millones de nuevos casos de VIH en todo el mundo, la mayoría de ellos en países con recursos limitados, con un impacto desproporcionado en las mujeres y las adolescentes. Aunque en muchos países existen opciones de PrEP oral, los problemas de adherencia y estigmatización han limitado su impacto en algunas poblaciones. El acceso a una opción eficaz de prevención del VIH de acción prolongada podría contribuir significativamente al objetivo de acabar con la epidemia del VIH.

Durante el lanzamiento una panelista, mujer viviendo con VIH, explicó que la existencia de la PrEP de larga acción e inyectable es un punto de inflexión porque, en sus realidades, la mujeres, y sobre todo las jóvenes, no siempre deciden cuando tienen relaciones sexuales, ya que en muchos casos estos no son actos voluntarios.

Una licencia en enfermedades no transmisibles

Además de trabajar en las enfermedades transmisibles, donde a menudo existen muchas otras barreras al acceso, el MPP se asoció formalmente con el consorcio Acceso Medicinas para la Oncología ([ATOM](#), por sus siglas en inglés) durante la Asamblea Mundial de la Salud de 2022. Liderado por la Unión Internacional para el Control del Cáncer, esta alianza permite hacer frente a retos como la falta de diagnósticos, la poca formación de los médicos, la infraestructuras deficientes y la inercia de los gobiernos. Como resultado, Novartis consideró que una licencia voluntaria podría tener un impacto real en los países de rentas medias y bajas, por lo que concedió una licencia para el *nilotinib*, un medicamento contra la leucemia mieloide crónica que figura en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS tanto para adultos como para niños.

En relación con esto, una panelista del evento de lanzamiento, que vive con cáncer y es activista, mencionó que en África se observa un déficit de profesionales especializados en oncología y el acceso a un diagnóstico oportuno corre por cuenta del bolsillo del paciente, es por esto que es importante la ampliación del mandato de MPP.

Una licencia para la prevención de la malaria de acción prolongada

Durante 2022, el trabajo en nuevas tecnologías se ha concentrado en las de acción prolongada y las vacunas de ARNm. En septiembre del año pasado se firmó una licencia con la empresa francesa [MedinCell](#) para su novedosa tecnología de acción prolongada, que se utilizará para una formulación inyectable de *ivermectina* de tres meses de duración, que se destinará a reducir la transmisión de la malaria durante la estación palúdica. La malaria sigue siendo un grave problema, con más de 600.000 muertes en 2020, de las cuales el 95% se produjeron en la región africana (esencialmente en el África subsahariana y el 80% de ellas en niños menores de 5 años). En diciembre, The Lancet Global Health publicó un documento sobre la ampliación del acceso a los [productos bioterapéuticos](#) en los países de ingresos bajos y medios a través de licencias voluntarias no exclusivas de propiedad intelectual para la sanidad pública.

El MPP codirige, junto con la OMS, el Programa de Transferencia de Tecnología de Vacunas de ARNm, apoyando a Sudáfrica en el desarrollo y posterior transferencia de una plataforma de vacunas de ARNm. En la actualidad cuentan con receptores acordados en 15 países. Además de gestionar los acuerdos y, con el tiempo, las futuras licencias que de ellos se deriven, también están liderando la movilización de recursos, lo que incluye la organización de reuniones periódicas con los financiadores y las comunicaciones, así como la sociedad civil. Además de prestar apoyo al Programa, también podrán fortalecer la transferencia de tecnología cuando tengan licencias para medicamentos más complejos, incluidos los biológicos.

Licencias en tecnologías para COVID-19

Como parte del trabajo en la preparación y respuesta ante pandemias, en mayo de 2021 el MPP firmó dos licencias bajo los auspicios del Grupo de Acceso Tecnológico COVID-19 de la OMS con los Institutos Nacionales de Salud de los EE.UU. para 11 tecnologías en los campos de la terapéutica, el diagnóstico y la biotecnología. Igualmente, en octubre de ese año firmaron una licencia con Shionogi para su nuevo antiviral anti-COVID-19. Se trata del primer acuerdo de licencia con una empresa japonesa.

Durante el panel, el Secretario de Estado para la Salud y el Bienestar Familiar, Dr. Lav Agarwal, puso el énfasis sobre la transferencia de las tecnologías para la manufactura de medicamentos genéricos de calidad. En los países de renta media

baja, contar con la licencia de un medicamento sin el conocimiento y la tecnología para fabricarlo localmente no sirve. Por eso, es crítico que el MPP haya puesto un mayor énfasis en la transferencia de las tecnologías, “*el saber cómo*”, como de las otras abordajes de acceso.

En el lanzamiento de la nueva y ambiciosa estrategia del MPP es claro que después de una etapa de crecimiento y maduración, es hora de poner las energías más allá de las enfermedades transmisibles, para adentrarse por ejemplo en el cáncer y enfermedades raras. Así también, la importancia de que las acciones contemplen, no sólo el licenciamiento de una patente, sino la inmediata transferencia de las tecnologías, el apoyo a los procesos de autorización regulatoria local y planes de negocios para que la manufactura de genéricos sea sustentable. Una estrategia integral y amplia va a requerir que la comunidad de los donantes acompañen con sus inversiones y que algunos procesos se aceleren con la voluntad política de los países ricos, por ejemplo todos los medicamentos, insumos y vacunas desarrollados con recursos estatales (en asociación con el sector privado) deberían estar automáticamente exentos de patentes y apoyar su producción de emergencia, al contrario de lo que vimos con la pandemia de COVID19 y las vacunas con plataforma ARNm.

Fuentes:

- Evento lanzamiento de la nueva estrategia
- Carta del ED de MPP Diciembre 2022
- Nueva estrategia del MPP 2023-2025

Organización: International HIV/AIDS Alliance
Javier Hourcade Bellocq es el Editor Responsable de Corresponsales Clave y trabaja en VIH desde 1987. Fue uno de los fundadores y el primer Secretario Regional de la Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH (RedLa+). Desde 2003, Javier trabajó para la International HIV/AIDS Alliance (Frontline AIDS), primero como Oficial de Programas Senior a cargo del programa de la Alianza en Ecuador, y desde 2005 como Representante Regional para América Latina y el Caribe. Javier es miembro de la Delegación de las Comunidades de la Junta del Fondo Mundial y fue Miembro de la Junta del Fondo Mundial entre 2006 y 2009. Está basado en Buenos Aires, Argentina.

Los Países y la Propiedad Intelectual

Entra en vigor la Patente Europea con efecto unitario o Patente Europea Unitaria

Miguel Á. Martínez

iPamark, 21 de marzo de 2023

<https://ipamark.com/patente-europea-unitaria-todo-lo-que-debes-saber-2/>

Después de muchas idas y venidas, el próximo 1 de junio de 2023 entrará en vigor la Patente Europea con efecto Unitario (UP) y el Tribunal Unificado de Patentes (TUP).

¿Qué es la Patente Europea Unitaria?

La Patente Europea Unitaria (UP) constituye un sistema unificado para validar una patente europea en los Estados miembros participantes, con los mismos efectos en todos ellos.

Por lo tanto, una UP constituye una categoría específica de patente europea, de cuya tramitación y resolución se encarga la Oficina Europea de Patentes, la cual, llegada su concesión y solicitado el efecto unitario para la misma, se encargará de:

Gestionar la petición de efecto unitario.

Publicar las traducciones necesarias durante el periodo transitorio

Recaudar y anotar los pagos de las Anualidades.

La elección de esta vía es opcional y coexistirá con las patentes europeas validadas en los distintos Estados miembros del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patente Europea (CPE).

¿Qué hacer una vez concedida una Patente Europea?

1. Se podrá llevar el proceso actual, es decir, habrá que validarla en determinados Estados contratantes del CPE, ya sean miembros o no de la Unión Europea, o de la Patente Europea Unitaria.
2. Solicitar efecto unitario en los Estados que han suscrito el acuerdo de la UP y validar la patente europea en otros Estados contratantes del CPE, ajenos a la patente unitaria, elegidos a conveniencia del solicitante entre los Estados que no forman parte de la Unión Europea, o que no han suscrito estos acuerdos, como España, Polonia o Croacia.

Régimen Lingüístico

Puesto que la tramitación de una patente europea unitaria se gestiona como una patente europea común, se acogerá a las normas existentes y se tramitará en una de las lenguas del procedimiento (inglés, francés o alemán), con traducción final de las reivindicaciones a las otras dos lenguas oficiales. No obstante, durante un periodo transitorio, la solicitud de efecto unitario se ha de acompañar de una traducción completa, que será publicada por la EPO:

Al inglés, si la lengua de procedimiento ante la EPO es el alemán o el francés

A otra lengua oficial de los Estados miembros y de la Unión, si la lengua de procedimiento ante la EPO es el inglés.

Pasado el periodo transitorio no se exigirá ninguna traducción, salvo en caso de litigio, en el que el titular tendrá que aportar una traducción completa a una de las lenguas del Estado miembro en el que haya tenido lugar la infracción, o en el que tenga su domicilio el infractor; además de una traducción a la lengua del procedimiento del Tribunal competente.

Sistema jurisdiccional para litigios en materia de Patentes

La Patente Europea Unitaria (UP) está íntimamente unida al Tribunal Unificado de Patentes (TUP), ya que este Tribunal tendrá competencia exclusiva respecto de las acciones judiciales referentes a la validez o violación de las patentes europeas unitarias, pero también sobre las patentes europeas concedidas en los Estados miembros del sistema unitario, a fin de eliminar el riesgo de que se incoen diferentes causas en distintos Estados sobre la misma patente, y que pueda haber diversas sentencias sobre un mismo litigio en uno u otro Estado.

El TUP estará formado por Tribunales de primera instancia, con divisiones locales, regionales y centrales. Las divisiones locales y regionales se ubicarán en los estados miembros contratantes que lo soliciten. La División Central tendrá su sede principal en París y una sección en Munich. En términos generales, las divisiones

locales y regionales tratarán principalmente los casos de infracción de patentes y la División Central tratará casos de validez.

¿Cuáles son las ventajas que aporta el sistema de la Patente Europea Unitaria?

Esta nueva vía simplifica la protección de una patente en la Unión Europea, ya que con un único trámite se puede validar una patente europea hasta en 24 Estados pertenecientes a la UE, obteniendo los mismos efectos en todos ellos.

Esta validación es un trámite simple, que tan solo consistirá en una comunicación a la Oficina Europea de Patentes del deseo de acogerse al efecto unitario de una patente europea concedida, antes de un mes desde la publicación de su concesión.

Abarata costes en traducciones ya que solo se requerirá traducción a otro idioma y durante un periodo transitorio.

Solo será necesario pagar una única anualidad para mantenerla en vigor en todos los Estados incluidos en este sistema unitario.

Principales desventajas de la Patente Europea Unitaria

La protección que otorga una patente europea unitaria es uniforme y por tanto solo podrá limitarse, transferirse, revocarse o extinguirse respecto de todos los Estados miembros, lo cual puede suponer una desventaja a la hora por ejemplo de abandonar la patente en una serie de Estados y mantenerla en otros, como sucede en el caso actual de validaciones nacionales, ya que esto no será posible en el caso de una UP.

La patente europea unitaria (UP) está unida al Tribunal Unificado de Patentes (TUP) y por tanto está sujeta a acciones de invalidación centralizadas ante este Tribunal, durante toda la vida de la patente y, como la invalidación tendría consecuencias para todos los Estados, en ciertos casos será recomendable obligar al posible competidor a litigar Estado por Estado si es que pretende lograr la anulación de nuestra patente, en cuyo caso no debería haberse elegido la vía de la patente unitaria.

Económicamente es posible que en determinados casos no compense acudir a este sistema, para que resulte rentable debería tener interés en proteger su patente en al menos cuatro países de los integrantes en la patente europea unitaria en un momento dado.

¿Puedo solicitar una Patente Europea con efecto unitario?

La UP puede ser solicitada por cualquier titular de una patente europea concedida, ya sea de un estado miembro de la Unión, o de cualquier país. Por ejemplo, un titular español puede pedir la patente con efecto unitario, aunque España no forme parte del sistema.

De igual forma, un Agente Europeo de Patentes también puede representar a cualquier solicitante que quiera utilizar este sistema, aunque su Estado no forme parte de la patente europea unitaria, como es el caso de los agentes europeos españoles, ingleses o noruegos.

¿Cuándo entra en vigor la patente con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes?

La patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado entran en vigor el 1 de junio de 2023, una vez que Alemania ha ratificado el acuerdo permitiendo así la puesta en marcha del mecanismo al ser uno de los estados imprescindibles.

No obstante, desde el 1 de marzo de 2023 comienza el periodo sunrise para que los titulares puedan prepararse poniendo en marcha una serie de medidas transitorias, por ejemplo pedir adelantar o retrasar la petición de efecto unitario antes de la entrada en vigor del sistema de patente unitaria, o retrasar la concesión de la patente europea para que se publique una vez entre en vigor la patente unitaria y, así, pueda pedir este efecto unitario para dicha invención.

Preguntas frecuentes: ¿Se verán afectadas las patentes europeas existentes?

Una vez que entre en vigor el acuerdo del Tribunal Unificado de Patentes (TUP), este aplicará a cualquier patente europea con efecto unitario, pero también a las patentes europeas concedidas y validadas de forma clásica y a las solicitudes de patentes europeas en tramitación.

Como también afectará a las patentes europeas concedidas por la EPO con anterioridad a la entrada en vigor de este sistema, una acción de invalidación ante dicho Tribunal contra una patente europea que resulte exitosa supondría su anulación en todos los países adheridos al sistema. Para evitar que esto ocurra, los titulares de patentes europeas ya concedidas, que tengan su patente en vigor en alguno de los países participantes del sistema tendrán la posibilidad de presentar, durante un periodo transitorio de siete años (prorrogable por otros siete años más) tras la entrada en vigor del Acuerdo una exención respecto al TUP. Para ello, se deberá notificar a la Secretaría del Tribunal, a más tardar en un mes antes de la fecha de terminación del periodo transitorio, su deseo de eximirse de su competencia. Esta exención sólo estará disponible si no se ha ejercitado ya una acción ante el TUP.

¿Cómo obtener una Patente Europea con efecto unitario?

Antes de que la EPO pueda registrar una patente unitaria, el solicitante debe obtener una patente europea. Por tanto, la solicitud de patente europea debe presentarse y tramitarse con arreglo al Convenio de Patente Europea (CPE) de la misma forma que en la actualidad.

Una vez concedida la patente europea, el titular tiene un plazo de un mes a partir de la fecha de publicación de la mención de la concesión en el Boletín Europeo de Patentes, para presentar una "petición de efecto unitario" ante la EPO para obtener una patente unitaria.

Coste de una patente unitaria, ¿cuánto es?

Los costes de una patente unitaria serán los mismos que para una patente europea hasta la concesión, ya que el trámite se inicia con la solicitud de la patente europea en ambos casos.

Sin embargo, una vez concedida la patente europea, el coste será inferior, ya que con una única traducción se puede adquirir la protección en todos los Estados miembros del acuerdo, a diferencia de la validación clásica que se tiene que realizar en cada país.

El coste del mantenimiento de la patente también se reduce, ya que sólo se pagará una única anualidad para mantener la patente unitaria en todos los Estados partícipes de este sistema unitario.

Hay que tener en cuenta que la patente unitaria no tendrá valor en los Estados que no han ratificado este acuerdo y tampoco en los Estados que no son de la Unión Europea, en los cuales si desea obtener protección para una patente europea una vez concedida habrá que validarla en estos Estados en el plazo establecido (3 meses a partir de la concesión). En este caso, el registro se tendrá que hacer combinando varias opciones como, por ejemplo, validación nacional de la patente europea en varios países y la patente unitaria.

¿Cómo saber si una Patente Europea abarca los mismos estados?

El número de estados miembros de la patente unitaria se incrementará a lo largo del tiempo. Por lo tanto, el ámbito territorial de las patentes unitarias será diferente en función del momento en el que se produzca su registro. En la actualidad este sistema arranca con 17 países y se prevé que al final abarque 24, evidentemente de los 27 integrantes de la UE.

¿Cómo afecta este sistema a los solicitantes de Patentes Europeas?

La adopción de este sistema unificado favorece claramente los intereses de las grandes empresas, puesto que independientemente del Estado del titular, podrá optar por esta nueva vía que abarata de forma sustancial la validación y el mantenimiento de las Patentes Europeas concedidas.

No obstante, para aquellas empresas que no tengan interés más que en unos pocos Estados, la opción de hacer validaciones tradicionales continúa ofreciendo una alternativa, no solo válida, sino también probablemente más flexible y rentable a largo plazo.

Desde nuestro punto de vista en iPamark, el tiempo transcurrido desde que se inició, allá por 2012, este sistema ha perdido cierto interés, entre otros motivos porque tres de las grandes economías Europeas: Gran Bretaña, España, y Polonia, han quedado fuera de este sistema y por tanto en esos países es necesario continuar haciendo la validación tradicional, si es que se desea tener derechos de Patente Europea en ellos, una vez concedida la solicitud por la EPO.

Nota de Salud y Fármacos. También puede consultar Freeman AB et al It's official: European unitary patent and unified patent court arrive on June 1, what you should know and do to prepare. *Natla (National Law) Review*, 21 de febrero de 2023 <https://www.natlawreview.com/article/it-s-official-european-unitary-patent-and-unified-patent-court-arrive-june-1-what>

EE UU. **La reforma de las patentes y la reducción de los precios de los medicamentos deberían ser prioridades bipartidistas**
(*Patent reform and lower drug prices should be bipartisan priorities*)

Tahir Amin, Priti Krishtel

The Hill, 25 de enero de 2023

<https://thehill.com/opinion/healthcare/3829865-patent-reform-and-lower-drug-prices-should-be-bipartisan-priorities/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: reformar el sistema de patentes, reformar el sistema de protección de la propiedad intelectual, promover el acceso a los medicamentos, distorsión del sistema de patentes

En vísperas de la 118ª legislatura del Congreso en el Distrito de Columbia, muchos especialistas tienen poca fe en que se consigan grandes avances con el Partido Republicano al mando de la Cámara de Representantes, y los demócratas manteniendo su mayoría en el Senado.

Pero, históricamente, tenemos motivos para ser optimistas: los legisladores estadounidenses han aprobado más leyes cuando el gobierno está dividido [1] entre los dos partidos. Nuestros líderes pueden —y deben— trabajar juntos para reducir el coste de los servicios de salud mediante una reforma de patentes, un ámbito en el que nuestros representantes electos pueden encontrar puntos en común y trabajar por el bien de todos.

El sistema de patentes de nuestro país está distorsionado; una manifestación de un sistema de mercado totalmente desequilibrado. Creado para recompensar de forma justa a los inventores por sus contribuciones a la sociedad, nuestro sistema de patentes ahora incentiva y legitima las maniobras astutas de las empresas a expensas del interés público. Y cuando se trata de las patentes de medicamentos, las consecuencias son devastadoras.

Hoy en día, muchos fabricantes de medicamentos se centran menos en investigar y desarrollar nuevos fármacos que en proteger sus monopolios sobre los antiguos, hasta tal punto que las empresas farmacéuticas solicitan una media de más de 140 patentes [2] para los medicamentos más vendidos.

Muchas empresas retrasan o impiden [3] la entrada de competidores más asequibles en el mercado, durante mucho más tiempo que los 20 años de protección que permite la ley.

Libres de competencia, estas empresas tienen la vía libre para fijar los precios de los medicamentos. De hecho, en solo 10 años, el precio promedio que se paga por cada medicamento de marca se ha más que duplicado [4].

Por otro lado, casi 1 de cada 3 [5] estadounidenses, debido al coste, ha optado por no surtir una receta o por dividir las pastillas, racionar las dosis o tomar un medicamento de venta libre en su lugar. Aproximadamente 34 millones [6] de estadounidenses declararon que un amigo o familiar había fallecido por no poder pagar un tratamiento médico.

La buena noticia es que los estadounidenses, de todas las convicciones políticas, reconocen que nuestro sistema se está estrellando contra sus propios límites. Casi 6 de cada 10 republicanos y 7 de cada 10 demócratas quieren que se regulen mejor los precios de los medicamentos [7]. Y 8 de cada 10 [8] personas de ambos partidos creen que los precios de los

medicamentos están determinados, en gran medida, por los beneficios de las compañías farmacéuticas.

Los legisladores de ambos partidos también coinciden en que el abuso de las patentes está agravando la crisis. Incluso un grupo bipartidista de senadores escribió el verano pasado a la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU (U.S. Patent and Trademark Office o USPTO), pidiéndole que pusiera fin a la farsa de conceder múltiples patentes para un solo medicamento [9], una práctica que nuestra organización ha relacionado directamente con el aumento de los precios de los medicamentos para los estadounidenses [10].

Ahora, el Congreso debe abrir el camino para que el sistema de patentes sea más responsable ante el público. Los legisladores deberían empezar con tres sencillos pasos:

En primer lugar, el Congreso debe poner fin al abuso del sistema de patentes.

La Constitución de EE UU afirma que los monopolios de duración limitada deben reservarse para los descubrimientos innovadores que promuevan el progreso de la ciencia y las artes [11]. En consonancia con esta aspiración, el Congreso puede corregir el rumbo autorizando al poder ejecutivo a elevar el listón para las patentes y proporcionar una supervisión que incentive la competencia real y, por tanto, precios más bajos.

En segundo lugar, los legisladores deben potenciar la participación pública en el sistema de patentes.

Hasta hace poco, solo los titulares y solicitantes de patentes intervenían en la política de patentes y en la toma de decisiones, y la participación pública se sigue limitando al mínimo. El Congreso debería conceder al pueblo estadounidense varios escaños en el comité asesor [12] de la Oficina de Patentes y Marcas Registradas y crear un nuevo comité, dirigido por el público, que pueda identificar periódicamente los problemas que surjan y proponer soluciones. Después de todo, si el sistema de patentes afecta a todos los estadounidenses, todos los estadounidenses deberían poder intervenir en el sistema de patentes.

Por último, el Congreso debe garantizar el retorno de la inversión por la financiación pública de la investigación y el desarrollo farmacéuticos, un principio básico que prácticamente cualquier asociación entre inversionistas e inventores pone en práctica.

Durante casi una década, los contribuyentes ayudaron a financiar cada medicamento nuevo aprobado por la FDA [13]. Sin embargo, al pueblo estadounidense se le niegan los beneficios de esos éxitos, mientras que las empresas farmacéuticas obtienen jugosas ganancias. Moderna, por ejemplo, ha obtenido unos US\$36.000 millones en ventas por su vacuna contra el covid [14], que fue financiada casi al 100% con fondos públicos [15].

Una nueva norma podría ayudar al gobierno a negociar mejores contratos, de modo que pueda mantener su participación en la propiedad de los tratamientos financiados por contribuyentes, y garantizar que sean accesibles y asequibles.

Desde luego, hay quién mantiene que este tipo de normas obstaculizarían la innovación médica; que las curas del cáncer u otras enfermedades estarán más lejos de nuestro alcance si las empresas farmacéuticas tienen que enfrentar posibles restricciones en el mercado.

Sin embargo, en la vida real, las reformas al sistema de patentes reforzarán la pérdida de creatividad, producto del aumento exponencial del ritmo al que la Oficina de Patentes y Marcas Registradas emite patentes[16]. En pocas palabras, estas y otras reformas podrían alentar a los fabricantes de medicamentos a valorar más la calidad de la nueva propiedad intelectual, que la cantidad de protecciones que pueden obtener.

Sin duda, para ganar privilegios especiales en el mercado, se debería exigir a las empresas que hicieran algo más que simplemente cambiar una tableta por una cápsula [17], para luego etiquetarla como "innovación". Unas reformas estratégicas, en este sentido, fomentarían una competencia sana.

Lo cierto es que el ciudadano contribuye a subvencionar la mayor parte del progreso farmacéutico, y se merece los beneficios que deberían resultar de los avances científicos, pero también de un capitalismo más justo y democrático.

La reforma del sistema de patentes no es un problema de partidos; es un problema estadounidense. El nuevo Congreso tiene la oportunidad de abordarlo de una vez por todas.

Tahir Amin y Priti Krishtel (a quien se le otorgó la beca MacArthur en 2022) son codirectores ejecutivos de la Initiative for Medicines, Access & Knowledge (Iniciativa para los medicamentos, el acceso y el conocimiento" o I-MAK), una organización sin fines de lucro que trabaja para abordar las desigualdades estructurales en la forma de desarrollar y distribuir los medicamentos.

Referencias

1. Wolf, Z. B. Divided government is more productive than you think. CNN. November 17, 2022. <https://edition.cnn.com/2022/11/17/politics/midterm-election-divided-government-what-matters>
2. Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK). Overpatented, Overpriced. September, 2022. <https://www.i-mak.org/Wp-Content/Uploads/2023/01/Overpatented-Overpriced-2023-01-24.Pdf>. <https://www.i-mak.org/overpatented/>
3. Chairwoman Maloney Releases Comprehensive Staff Report Culminating. House Committee on Oversight and Reform. December 10, 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/news/press-releases/chairwoman-maloney-releases-comprehensive-staff-report-culminating-the-committee>
4. Prescription Drugs: Spending, Use, and Prices. Congressional Budget Office. January 1, 2022. https://www.cbo.gov/publication/57772#_idTextAnchor032
5. KFF Health Tracking Poll – March 2022: Economic Concerns and Health Policy, The ACA, and Views of Long-term Care Facilities. KFF. March 31, 2022. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-march-2022/>
6. Witters, B. D. Millions in U.S. Lost Someone Who Couldn't Afford Treatment. Gallup. June 10, 2022. <https://news.gallup.com/poll/268094/millions-lost-someone-couldn-afford-treatment.aspx>
7. Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices. KFF. October 20, 2022. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
8. Ibid.
9. Brittain, B. U.S. senators ask regulators to clear drug patent "thickets." Reuters. June 9, 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/us-senators-ask-regulators-clear-drug-patent-thickets-2022-06-08/>
10. Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK). Overpatented, Overpriced. September, 2022. <https://www.i-mak.org/Wp-Content/Uploads/2023/01/Overpatented-Overpriced-2023-01-24.Pdf>. <https://www.i-mak.org/overpatented/>
11. U.S. Const. art. I, amend. I, § 8, cl. 8. https://constitution.congress.gov/browse/essay/artI-S8-C8-4-1/ALDE_00013066/
12. Patent Public Advisory Committee Members Biographical Information. USPTO. December 12, 2022. <https://www.uspto.gov/about-us/organizational-offices/public-advisory-committees/patent-public-advisory-committee/patent>
13. Lesley F., Cleary E., Jackson M. US Tax Dollars Funded Every New Pharmaceutical in the Last Decade. September 2, 2020. Institute for New Economic Thinking. <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade>
14. Dunleavy K. Despite sales slowdown, BioNTech beats Q3 expectations and strengthens 2022 outlook. November 7, 2022. Fierce Pharma. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biontech-after-surprising-third-quarter-and-strong-boost-sales-adjusts-vaccine-revenue>
15. Clouse A. Fact check: Moderna vaccine funded by government spending, with notable private donation. USA TODAY. November 24, 2020. <https://www.usatoday.com/story/news/factcheck/2020/11/24/fact-check-donations-research-grants-helped-fund-moderna-vaccine/6398486002/>
16. Milestones in U.S. patenting. USPTO. October 12, 2022. <https://www.uspto.gov/patents/milestones>
17. Feldman, R. 'One-and-done' for new drugs could cut patent thickets and boost generic competition. STAT. February 11, 2019. <https://www.statnews.com/2019/02/11/drug-patent-protection-one-done/>

¿Qué tan pronto podría el presidente Biden habilitar la competencia genérica para Xtandi? Muy pronto, si hay voluntad
(How Soon Could President Biden Enable Generic Competition to Xtandi? Very Quickly, If There Is the Will).

James Love

Bill of Health, Harvard Law, 28 de marzo de 2023

<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/03/28/how-soon-could-president-biden-enable-generic-competition-to-xtandi-very-quickly-if-there-is-the-will/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: derecho a intervenir, competencia genérica, productos oncológicos, Xtandi, James Love, políticas de EE UU, acceso a medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, políticas federales de EE UU, FDA, DHHS, KEI, Astellas, Bayh Dole

El 21 de marzo de 2023, el NIH (National Institutes of Health), actuando en nombre del secretario del HHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos), Xavier Becerra, rechazó una petición de cuatro pacientes con cáncer que habían solicitado al HHS que usara los derechos que tiene el gobierno sobre el medicamento contra el cáncer de próstata, la enzalutamida, para poner fin a los abusos de precios por parte del titular de la patente. El abuso consiste en cobrar a los pacientes oncológicos que residen en EE UU entre dos a seis veces más que en los otros países de altos ingresos por Xtandi, un medicamento de Astellas y Pfizer que se desarrolló con subvenciones federales.

Los pacientes con cáncer podían solicitar una solución a la fijación abusiva y discriminatoria de precios porque el gobierno de EE UU había financiado la investigación y el desarrollo de los tres inventos patentados que actualmente bloquean la competencia de los genéricos.

Al haber financiado la I+D, el gobierno de EE UU tiene una "licencia pagada para ejercer o haber ejercido para o en nombre de EE UU" la invención "en todo el mundo" (35 U.S.C. §202(c)(4)) [1], y separadamente, el derecho de obligar a ofrecer la licencia de la invención a un tercero o más, para cualquier uso, cuando la agencia financiadora considera que hay que hacerlo. El 35 USC §203 [2] establece cuatro motivos por los que se puede intervenir. En el caso Xtandi, la petición se centró en la discriminación de precios contra los residentes de EE UU y decía que esto era contrario a la obligación de poner el producto "a disposición del público en términos razonables", que es como se define la "aplicación práctica" de una invención en el estatuto (35 USC § 202.f) [3].

Al rechazar la solicitud, el NIH ignoró un informe del HHS del 9 de septiembre de 2021, "Plan integral para abordar los altos precios de los medicamentos" [4], que prometía entre otras cosas, que el HHS otorgaría "debida consideración" a las solicitudes de intervención del gobierno para obligar a que se adopten los remedios a los precios abusivos que se incluyen en la Ley Bayh Dole "cuando los beneficios del producto patentado no están 'disponibles al público en términos razonables'" [página 22].

La decisión del NIH del 21 de marzo simplemente reafirmó la posición previa de la agencia de ignorar la disposición sobre "términos razonables" del Estatuto Bayh-Dole (35 USC 201.f) [5]. Pero, la decisión de los NIH también se basó en una segunda justificación para mantener el monopolio de Astellas sobre la enzalutamida. El NIH, después de haber rechazado tres peticiones en siete años para usar sus derechos a intervenir en el caso de Xtandi, declaró:

Además, dado el periodo restante de protección de patente y el largo proceso administrativo que implica el ejercer el derecho a intervenir, el NIH considera que utilizar el derecho a intervenir no es un medio eficaz para reducir el precio del medicamento. La carta del NIH del 21 de marzo de 2023 se hizo eco de una afirmación que había hecho previamente Joe Allen, el cabildero principal de la Coalición Bayh-Dole [6] financiada por la industria y la Universidad, en una entrevista con Medscape Medical News, publicada el 24 de febrero de 2023 [7]. Joe Allen, director ejecutivo de la Coalición Bayh-Dole, argumenta en contra de la interpretación de Warren del derecho a intervenir. También dice que intervenir sobre los derechos de patente de enzalutamida tendría pocas consecuencias prácticas. La competencia genérica para este medicamento podría comenzar en algunos años, sin tener que invertir en los procedimientos complejos y largos que implicaría el uso del derecho a intervenir. Estos comenzarían con una audiencia y casi con seguridad incluirían apelaciones y batallas judiciales, dijo a Medscape Medical News en una entrevista.

Hay algo de fundamento en la idea de que los NIH ha retrasado una posible intervención durante tanto tiempo que se ha convertido en un remedio ineficaz, como afirmó el NIH en su carta del 21 de marzo de 2023. El derecho a intervenir de Bayh Dole prevé un proceso que puede llevar varios meses [37 CFR § 401.6 – Ejercicio del derecho a intervenir] [8]. El estatuto 35 U.S.C. §203 [9] El derecho a intervenir prevé la apelación administrativa y la suspensión de una orden mientras se apela una decisión ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de EE UU (*United States Court of Federal Claims*).

(b) Una determinación de acuerdo con esta sección o la sección 202(b)(4) 1 no estará sujeta al capítulo 71 del título 41. Se establecerá un procedimiento de apelación administrativa a través de reglamentos promulgados de acuerdo con la sección 206. Además, cualquier contratista, inventor, cesionario o licenciataria exclusivo afectado negativamente por una determinación en virtud de esta sección puede, en cualquier momento y dentro de los sesenta días posteriores a la emisión de la determinación, presentar una petición ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de EE UU, que tendrá jurisdicción para determinar la apelación en el expediente y afirmar, revocar, devolver o modificar, según corresponda, la determinación de la agencia federal. En los casos descritos en los párrafos (1) y (3) del inciso (a), la determinación de la agencia quedará en suspenso hasta que se agoten las apelaciones o peticiones presentadas conforme a la oración anterior.

Por malo que parezca, vale la pena señalar que las patentes están vigentes hasta 2027, y la FDA ya ha otorgado una posible aprobación a dos versiones genéricas de enzalutamida. El dinero involucrado es significativo. En 2021, el programa Medicare gastó casi US\$7 millones diarios, o US\$2.400 millones al año en

Xtandi [10], sin incluir las ventas en EE UU fuera de Medicare, y todo se vería afectado si se interviniera de forma exitosa.

Astellas y Pfizer tendrían un incentivo para negociar un precio más bajo ahora, para protegerse contra la pérdida del monopolio antes de que caduquen las patentes, aun cuando el derecho a intervenir sea la única opción del gobierno. Sin embargo, el gobierno tiene mucha más influencia porque tiene otras dos herramientas que funcionan conjuntamente.

Además del derecho a intervenir que tiene el gobierno federal, como se indicó anteriormente, el gobierno de EE UU tiene una "licencia pagada para ejercer o haber ejercido en nombre de EE UU", las invenciones patentadas. El gobierno de EE UU no tiene que establecer que se ha abusado para usar esta licencia, y los titulares de patentes no tienen ningún derecho a hacer una apelación administrativa, ni hay una suspensión automática durante la apelación judicial.

Además de su "licencia pagada", el gobierno de EE UU tiene el derecho absoluto de usar cualquier invención patentada en el país, según la patente 28 U.S.C. § 1498 [11] y los derechos de autor. Esta ley elimina la posibilidad de que se emita una orden judicial, y el gobierno federal la ha utilizado en repetidas ocasiones en una amplia variedad de casos, incluyendo medicamentos, vacunas, armas, satélites, servicios de telecomunicaciones, etc. (Ver, por ejemplo: Nota informativa de KEI 2022:2 [12]: Autorizaciones FAR 52.227-1 del gobierno federal de EE UU [para el uso no voluntario de patentes] divulgadas en los anexos 166 SEC).

En el caso Xtandi, los pacientes con cáncer habían destacado las dos medidas legales adicionales que la Administración Biden podría utilizar para garantizar la entrada oportuna de un medicamento genérico al mercado, un tema que también exploraron Alfred B Engelberg y Aaron Kesselheim en un artículo publicado en *Nature* en 2016 [13], y Amy Kapczynski y Aaron Kesselheim en un artículo publicado en *Health Affairs* [14].

La administración de Biden podría, si así lo deseara, abordar los atroces abusos de precios notificando a Astellas y a su socio Pfizer que, si el precio de Xtandi no se reduce para igualar el precio con el de otros países de altos ingresos, el gobierno de EE UU procederá con tres acciones simultáneas:

1. El uso del derecho a intervenir para permitir que cualquier proveedor de genéricos aprobado por la FDA venda en cualquier segmento del mercado estadounidense.
2. El establecimiento de contratos con los dos proveedores de genéricos aprobados por la FDA, Sandoz y Eugia Pharma, así como con cualquier otro fabricante que ya esté vendiendo versiones genéricas de enzalutamida en países donde actualmente no hay patentes (como CIPLA, Glenmark, Dr. Reddy's, Intas Pharmaceuticals, o BDR Pharmaceuticals), para abastecer a los compradores a través del Programa Federal de Abastecimiento, así como de los programas Medicare y Medicaid.
3. Otorgando a los fabricantes de genéricos una autorización FAR 52.227-1 para proporcionar el medicamento a los

programas del gobierno federal de EE UU (usando el 28 U.S.C. 1498(a)), eliminando así la posibilidad de que se emita una orden judicial.

En este caso, el derecho a intervenir sería la autorización más amplia, y permitiría la venta en cualquier segmento del mercado estadounidense, sujeto al pago de una regalía razonable a los titulares de la patente. Pero, los titulares de las patentes también podrían retrasar el remedio, durante el tiempo que se tardan en completar el derecho a intervenir y los recursos administrativos y judiciales.

La licencia 202(c)(4), por otro lado, podría entrar en vigor mañana, al igual que la autorización 1498/FAR 52.227-1. En el pasado, el gobierno se ha mostrado reacio a utilizar la autorización 1498 porque requiere una compensación a los titulares de patentes. Pero aquí, como el gobierno de EE UU tiene su propia licencia libre de regalías para cada una de las tres patentes que aparecen en el Libro Naranja, la compensación para los titulares de las patentes sería cero.

El único inconveniente de utilizar las dos autorizaciones gubernamentales, la licencia § 202(c)(4) y la autoridad § 1498(a), es que su alcance es un poco más limitado. El problema está en las cuestiones legales de lo que es "para o en nombre de EE UU" en el caso de la licencia 202(c)(4) o "por o para los EE UU" en el caso de una autorización 1498/FAR. 52.227-1.

Astellas y Pfizer se enfrentarían casi de inmediato a la alta probabilidad de perder su monopolio para el programa Medicare y para otros programas federales, sin compensación, y eventualmente, todo el mercado cuando concluyera el derecho a intervenir y sus apelaciones.

Astellas o Pfizer ¿considerarían que tal comunicación de la Administración Biden es un incentivo para bajar el precio, al menos para los programas federales? Hay un precedente. Abbott Pharmaceuticals, cuando se enfrentó a la oposición por el gran aumento de precio de Norvir, incluyendo la amenaza de utilizar el derecho a intervenir, acordó revertir un aumento de precio del 400% para los pacientes con VIH que reciben el medicamento a través de programas del gobierno de EE UU. La única razón por la que Abbott estaba dispuesta a hacer esto fue porque el gobierno federal podía usar estos tres instrumentos legales.

En el caso de Xtandi, tres presidentes: Obama, Trump y Biden han demostrado que se sienten cómodos con la política estadounidense sobre los precios de Xtandi. Los tres podrían haber tomado medidas que coincidieran con su frecuente retórica de proteger a los residentes de EE UU de los precios altos de los medicamentos. Hasta ahora, cuando se trata de invenciones médicas financiadas con fondos federales, las acciones no han coincidido con la retórica.

El poder para usar las excepciones a los derechos de patente es discrecional, y el presidente Biden, al igual que los presidentes Trump y Obama antes que él, no están obligados a hacer cumplir la obligación de Bayh-Dole de que los productos estén "disponibles para el público en términos razonables". Pero aquí, podemos reflexionar sobre el comentario de Westley en la película "La princesa prometida (*The Princess Bride*)": "Somos hombres de acción. Las mentiras no nos convierten". Si la

administración Biden quiere negarse a hacer cumplir las salvaguardas de Bayh-Dole en términos razonables, no finjan que se debe a que el gobierno es impotente y carece de los medios legales para hacerlo. Solo reconozcan que el aumento de precios de un medicamento contra el cáncer inventado con subvenciones del Ejército de los EE UU y los NIH para los residentes de EE UU es consistente con la política de EE UU, y que la Administración tolera su costo para los contribuyentes y la desigualdad asociada.

Referencia

1. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec202.htm>
2. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec203.htm>
3. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec201.htm>
4. White House. Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices September 2021 https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/2021-09/Drug_Pricing_Plan_9-9-2021.pdf
5. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec201.htm>
6. <https://bayhdolecoalition.org/about/#members>
7. Young KD. Lawmakers and Patients Seek to Reduce Enzalutamide Cost. Medscape, 24 de febrero de 2023 <https://www.medscape.com/viewarticle/988717>
8. <https://www.ecfr.gov/current/title-37/chapter-IV/part-401/section-401.6>
9. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec203.htm>
10. <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1aqzCKCreN3fRfVDyGkZ8dLurAh0LdgZChwGE6Yc0DA8/edit#gid=330300003>
11. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title28/html/USCODE-2011-title28-partIV-chap91-sec1498.htm>
12. <https://www.keionline.org/bn-2022-2>
13. Engelberg AB, Kesselheim AS. Use the Bayh-Dole Act to lower drug prices for government healthcare programs. Nat Med. 2016 Jun 7;22(6):576. doi: 10.1038/nm0616-576. PMID: 27270771.
14. Kapczynski A, Kesselheim AS. 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending Health Affairs 2016 35:5, 791-797 <https://www.healthaffairs.org/action/showCitFormats?doi=10.1372%2Fhlthaff.2015.1120>

Comentarios de KEI a la revisión especial 301 de USTR de 2023

(KEI comments on the 2023 USTR Special 301 Review)

Knowledge Ecology International, 31 de enero de 2023

<https://www.keionline.org/38283>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: KEI, James Love, USTR, lista especial 301, protección de la propiedad intelectual, acceso a los medicamentos, Convenio de Berna

En respuesta al Aviso del Registro Federal: Número de Expediente USTR-2022-0016
Via Special301@ustr.eop.gov, <https://www.regulations.gov>

1. El US Trade Representative (USTR) podría considerar ser más reflexivo y coherente con respecto a las políticas o prácticas de propiedad intelectual para justificar que el gobierno de EE UU se involucre.

Desde sus inicios, la lista Special 301 del USTR ha tenido un carácter ad hoc impulsada por cabilderos. Si bien la respuesta del USTR a las presentaciones de los titulares de derechos refleja los cambiantes puntos de vista de cada administración, es frustrante no tener más claridad sobre algunos temas que plantean constantemente los titulares de los derechos y que también destacan los grupos que defienden los derechos de los consumidores y de la salud pública.

Por un lado, los miembros de PhRMA y BIO critican con frecuencia a los gobiernos que incluso contemplan la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria sobre una tecnología médica. Por otro lado, en numerosos foros y bajo múltiples administraciones, el gobierno de EE UU ha acordado que los gobiernos “pueden y deben” interpretar e implementar acuerdos comerciales “de forma que respalden” el derecho de un país a proteger la salud pública y, especialmente, promuevan el acceso universal a los medicamentos. Aparentemente, la política del USTR no está clara para PhRMA y BIO, o la política real del USTR difiere de las declaraciones formales que ha respaldado.

El gobierno de EE UU a menudo acepta, en sus declaraciones y decisiones, que los gobiernos utilicen las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC “al máximo” para lograr el objetivo de promover el “acceso universal a los medicamentos”. Durante las negociaciones recientes que han tenido lugar en la OMC sobre las excepciones relacionadas con el covid-19, el USTR destacó las excepciones disponibles en los ADPIC para ampliar el acceso a las tecnologías médicas. Sin embargo, los titulares de derechos perciben claramente que deben informar al USTR cada vez que haya indicios de que un país podría usar una de esas flexibilidades para tratar de abordar la gran desigualdad mundial en el acceso a las invenciones biomédicas.

Si bien hay una plétora de problemas que los titulares de derechos presentan al USTR, éste podría comenzar a eliminar la ambigüedad con respecto a su política sobre el acceso universal a los medicamentos, abordando algunos temas centrales. Por ejemplo, el USTR podría decir claramente, incluso en los avisos del Registro Federal para solicitar comentarios, que lo siguiente NO debería ser motivo de inclusión en la lista Especial 301.

- a. La concesión de una licencia obligatoria sobre una tecnología biomédica que sea compatible con los artículos 30, 31 o 44 de los ADPIC.
- b. La ausencia de una ley u otra política que vincule el registro de medicamentos o vacunas al estado de la patente.
- c. La ausencia de una ley u otra política que otorgue derechos exclusivos a los datos de los ensayos clínicos con medicamentos.

d. La ausencia de una ley u otra política que amplíe los términos de la patente más allá del término requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC.

e. Esfuerzos por parte del gobierno para controlar o negociar los precios de los descubrimientos biomédicos.

Asimismo, el USTR podría señalar que ciertas políticas en el área de derechos de autor y derechos conexos tampoco son motivo de inclusión en la lista 301. Entre las políticas y prácticas protegidas habría temas como:

f. La introducción del uso justo en las leyes nacionales de derechos de autor.

g. La cesión de licencias obligatorias a materiales educativos cuando se remunera a los autores y editores.

2. USTR debe oponerse a los esfuerzos de la UE, Canadá u otros países de imponer restricciones al uso de citas o noticias del día.

El Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas en el Artículo 10(1) otorga al público el derecho a “citar una obra que ya se ha puesto a disposición del público legalmente”. Esta excepción es obligatoria y no remunerativa, en un artículo titulado “Ciertos Usos Gratuitos de las Obras”.

El Artículo 2(8) del Convenio de Berna también establece una excepción obligatoria para “noticias del día o hechos misceláneos que tengan el carácter de meros elementos de información de prensa”.

Ambas excepciones se consideraron lo suficientemente importantes como para ser obligatorias. Sin embargo, el USTR es plenamente consciente de que varios miembros de la Unión Europea y los legisladores de Canadá quieren que se adopten una serie de medidas y propuestas para imponer tarifas y restricciones a algunos usos de citas o noticias del día. Estas propuestas, supuestamente dirigidas – en gran medida a las empresas estadounidenses –, socavan las excepciones obligatorias del Convenio de Berna y merecen que el USTR se oponga más enérgicamente.

3. El USTR debería ser más proactivo al solicitar información a las empresas.

El USTR debe crear y modificar, según se requiera, las consultas estandarizadas para que las completen las empresas a fin de mejorar la calidad de la información relevante para la lista Special 301.

Para los miembros de PhRMA y BIO, el USTR debe solicitar datos sobre el panorama de patentes, los subsidios públicos y la cantidad de unidades vendidas en diferentes mercados, para obtener la mejor evidencia de acceso o falta de acceso a cualquier fármaco, terapia celular, terapia génica u otra tecnología médica relacionada con una presentación del titular de los derechos a la lista 301.

El USTR debe pedir a los titulares de derechos y a los grupos de defensa de los consumidores y de la salud pública que sugieran las categorías de mercado y las estrellas, para que la información solicitada sea más informativa y promueva los objetivos de la

resolución de transparencia de la Organización Mundial de la Salud, WHA72.8.

En cuanto a los derechos de autor, el USTR debería preguntar a los titulares de los derechos sobre la distribución de los ingresos por ventas o regalías entre los autores y los artistas intérpretes o ejecutantes, en diversas áreas geográficas.

4. USTR debería desarrollar una agenda proactiva sobre los aspectos relacionados con el comercio de los bienes públicos.

El gobierno de EE UU es un gran proveedor de ciertos bienes públicos, incluyendo, por ejemplo, a través de nuestro apoyo al Fondo Mundial para el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, la digitalización de libros para personas con problemas de lectura, la financiación de la ciencia básica en una variedad de campos, el suministro gratuito de señales de GPS, la respuesta a desastres naturales y muchos otros bienes o servicios que benefician a la comunidad global.

A pesar de esta generosidad, el mundo enfrenta una escasez crónica de bienes públicos, en parte debido a la falta de medidas para ofrecer incentivos u obligaciones para compartir los costos. Al mismo tiempo, los acuerdos comerciales tratan a algunos subsidios como inapropiados. Los esfuerzos actuales para reponer el Fondo Mundial o las fallas de los gobiernos para compartir tecnología durante la crisis de covid-19 nos recuerdan cuán importante es abordar los aspectos relacionados con el comercio de los bienes públicos.

KEI sugiere que USTR convoque al menos dos reuniones, una con las partes interesadas de EE UU y otra con otros gobiernos, para discutir las posibles estrategias que USTR podría utilizar para abordar la escasez crónica de bienes públicos que aportan beneficios transfronterizos.

En este sentido, quisiera recordarle al USTR que en 1953 Paul Samuelson definió al bien público “puro” como un caso extremo y no limitante. Los Bienes Públicos Globales no tienen por qué ser no excluibles o no rivales en el consumo, condiciones que, en conjunto, excluyen la mayor parte de lo que los gobiernos hacen por sus propios ciudadanos. Véase 2020. James Love. The Use and Abuse of the Phrase “Global Public Good”, *Developing Economics*, 16 de Julio de 2020.

5. El USTR debería solicitar comentarios sobre las consecuencias de los nuevos usos de la inteligencia artificial en el actual sistema de propiedad intelectual, incluyendo los aspectos relacionados con el comercio.

La primera ola de debates sobre inteligencia artificial se centró, en parte, en si una obra o invención creada por una máquina podía o no obtener derechos de autor o una patente de invención. Nuevos servicios como ChatGPT o DALL-E 2 han suscitado gran interés por el grado en que estos servicios pueden apropiarse indebidamente, copiar o devaluar estrategias más tradicionales de la creación de bienes de conocimiento.

A medida que varios proyectos de IA avanzan y se utilizan más, es probable que haya demanda de nuevos tipos de derechos sui generis. Si bien el USTR no es un actor principal en el desarrollo de políticas para la propiedad intelectual y la inteligencia artificial, debería estar escuchando lo que en este momento es básicamente una lluvia de ideas sobre los posibles problemas

relacionados con el comercio que pueden surgir, debido tanto a los usos de la inteligencia artificial que evolucionan rápidamente, como a la probable distribución geográfica desigual de los proyectos exitosos de inteligencia artificial.

Un aspecto clave de estos debates en evolución se refiere a los datos que entrenan a la inteligencia artificial. Los proyectos de inteligencia artificial requieren grandes cantidades de datos, y la

gran escala puede producir resultados monopólicos. El mismo USTR no ha utilizado muy bien las medidas necesarias para controlar las prácticas anticompetitivas y depredadoras de los monopolios, y podría considerar algunos cambios de personal para generar nuevas ideas sobre los aspectos relacionados con el control de las prácticas anticompetitivas en el comercio, ya que se relacionan tanto con la inteligencia artificial como con los mercados de datos.

Un rayo de esperanza para los enfermos de tuberculosis: La Oficina de Patentes de India rechaza una patente secundaria sobre el medicamento antituberculoso bedaquilina

(A Ray of Hope for TB Patients: Indian Patent Office Rejects a Secondary Patent on TB drug Bedaquiline)

Prathibha Sivasubramanian

Third World Network, 27 de marzo de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230305.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: acceso a bedaquilina, patentes en India, farmacia del mundo, tuberculosis multidrogo resistente, uso de patentes para impedir el acceso a los medicamentos, luchas de los defensores del acceso a los medicamentos

El 23 de marzo de 2023, en una victoria histórica para los pacientes con tuberculosis (TB) de todo el mundo en desarrollo, la Oficina de Patentes de India (Mumbai) rechazó una solicitud de patente relativa al fumarato de sodio de la bedaquilina.

La bedaquilina es un fármaco que se utiliza para tratar la tuberculosis resistente a los medicamentos (drug resistant TB o DR TB). Es un componente de todos los esquemas de tratamiento cortos y de los más largos de la DR TB en adultos. Antes de la introducción de la bedaquilina, los pacientes diagnosticados con DR TB tenían que someterse a un tratamiento largo y tormentoso (de 20 meses) con una combinación de medicamentos que incluían inyecciones diarias las cuales tenían efectos secundarios adversos como pérdida permanente de audición, psicosis, etc.

El nuevo esquema de tratamiento oral a base de bedaquilina ha aumentado la tasa de curación de la DR TB y ha sustituido a los medicamentos que causan efectos secundarios graves. El esquema de tratamiento con bedaquilina es de gran ayuda para los pacientes de DR TB y se utiliza para tratar a casi todas las personas con DR TB.

La tuberculosis multirresistente (Multidrug-Resistant Tuberculosis o TB-MDR) se relaciona con un problema en que la *Mycobacterium tuberculosis* es resistente a la isoniazida y la rifampicina. A principios de 2018, la OMS publicó nuevas guías de tratamiento que establecen el nuevo estándar de atención para la TB MDR basado en la bedaquilina que se administra totalmente por vía oral [1].

Se calcula que, a nivel mundial, la incidencia de la DR TB aumentó a 450.000 casos en 2021, frente a 437.000 en 2020 [2]. Sin embargo, solo el 36% de los pacientes tuvo acceso al tratamiento [3]. India tiene una alta incidencia de DR TB. De hecho, India, China y Rusia juntas suman más de la mitad de los casos de tuberculosis multirresistente (MDR TB) a nivel mundial [4].

Se calcula que cada año se producen 130.000 casos de tuberculosis resistente a los medicamentos en India y, en la actualidad, menos del 30% de estos pacientes son diagnosticados y reciben el tratamiento adecuado [5]. El Informe sobre la tuberculosis en India de 2022 estima que en 2021 se diagnosticaron 48.232 pacientes (confirmados por laboratorio) con tuberculosis multirresistente y 43.380 recibieron tratamiento [6]. Más del 50% de los casos de tuberculosis resistente a los medicamentos en India no se detectan ni se tratan [7]. Actualmente, el tratamiento con bedaquilina durante seis meses le cuesta unos US\$350 al gobierno de la India [8]. Se espera que el coste se reduzca con la entrada de empresas farmacéuticas de genéricos.

La FDA otorgó la aprobación acelerada a la bedaquilina en 2012 como parte de un tratamiento combinado para adultos con TB MDR pulmonar. Posteriormente, en 2013, la EMA concedió a la bedaquilina una autorización de comercialización condicional [9]. La bedaquilina no está disponible en el mercado minorista de la India. Hasta ahora se ha distribuido a través del Programa Nacional de Eliminación de la Tuberculosis.

Durante 50 años, antes de la introducción de la bedaquilina, no se comercializaron medicamentos nuevos contra la tuberculosis. Hacia 2005, Janssen, filial de la empresa farmacéutica Johnson and Johnson (J&J) descubrió la bedaquilina. Sin embargo, el desarrollo posterior de la bedaquilina implicó mucha financiación pública y contribuciones de organizaciones filantrópicas. El ámbito académico, las organizaciones no gubernamentales y humanitarias y los gobiernos han desempeñado un papel en el desarrollo de este fármaco.

En 2009, Janssen firmó un acuerdo con la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis (*Global Alliance for TB drug Development o TB Alliance*) —una organización sin ánimo de lucro— para compartir recursos y conocimientos para el desarrollo de la bedaquilina [10], por lo que Janssen no realizó los ensayos clínicos de fase III de la bedaquilina. Varios ensayos de fase I y II realizados antes del registro del fármaco fueron patrocinados por los Institutos Nacionales de Salud de EE UU/Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y la TB Alliance [11]. Los ensayos de fase III para confirmar la eficacia de la bedaquilina y para identificar posibles combinaciones con otros medicamentos

antituberculosos están siendo realizados por otras organizaciones sin ánimo de lucro, como la TB Alliance, la Unión (antes Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias), Médicos Sin Fronteras (MSF) y Compañeros en Salud (Partners In Health o PIH) [12].

Aparte de los costes de los ensayos clínicos, se concedieron otros incentivos a la bedaquilina, incluyendo la devolución de impuestos, la designación de medicamento huérfano y siete años de exclusividad [13]. Dado que J&J ha obtenido múltiples patentes sobre la bedaquilina en muchos países, teniendo en cuenta las contribuciones filantrópicas a su desarrollo, la empresa debería estar obligada a facilitar su acceso a todos los pacientes con TB MDR que la necesiten.

Múltiples patentes secundarias amplían el monopolio del mercado

En la actualidad, J&J tiene el monopolio del mercado gracias a la primera patente de la bedaquilina. Esta patente expira en julio de 2023. Los genéricos pueden entrar en el mercado después de julio de 2023 y ofrecer versiones de bedaquilina de bajo coste. Sin embargo, J&J ha presentado múltiples solicitudes de patentes secundarias para diversas formas, como el fumarato de sodio de bedaquilina, la formulación en comprimidos dispersables —para tratar la tuberculosis latente—, también para una combinación de bedaquilina, pretomanid y linezolid —muchas de ellas aprobadas en algunos países—. Si se conceden estas solicitudes de patentes secundarias, se bloquearán las versiones genéricas del medicamento.

Los pacientes se opusieron a la solicitud de patente en 2013

En la India, la solicitud de patente relativa al fumarato de sodio de bedaquilina, junto con los conocidos agentes humectantes como TWEEN20, se presentó en 2009 [1220/MUMNP/2009].

En 2013, la Red de Maharashtra de Personas que Viven con VIH (Network of Maharashtra People Living with HIV o NMP+) presentó una oposición previa a la concesión planteando objeciones sobre novedad y actividad inventiva conforme a las secciones 3(d) y 3(e) de la Ley de Patentes de 1970.

[Una patente solo se concede si se cumplen tres criterios: novedad/nuevo, actividad inventiva (mejora cualitativa con respecto a un producto anterior) y utilidad. Estos criterios difieren según el país en función de las leyes y normas nacionales. Algunos países establecen un criterio más estricto, lo que da lugar a que solo se concedan patentes a las invenciones auténticas, dando más espacio a las industrias locales para crecer en el campo concreto de la técnica. Se establece en función de las necesidades del país. A este respecto, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que gestiona la Organización Mundial de la Salud, solo establece normas mínimas y no define estos criterios].

En 2019, dos pacientes con tuberculosis también presentaron una oposición previa a la concesión señalando que muchas partes de la especificación de la patente habían sido copiadas de una solicitud anterior referente a un medicamento contra el VIH, la rilpivirina, que la Oficina de Patentes de la India (Indian Patent Office o IPO) había rechazado. La segunda oposición también planteaba objeciones sobre la actividad inventiva bajo las

secciones 3(d) y 3(e) de la Ley de Patentes de 1970. Las solicitudes de patentes se modificaron después de que se presentaran las oposiciones.

Tras oír a ambas partes, el 23 de marzo de 2023, la Oficina de Patentes de India rechazó la solicitud de patente secundaria relativa al fumarato de sodio de bedaquilina por falta de actividad inventiva a raíz de las divulgaciones en documentos publicados con anterioridad. La Oficina de Patentes de India se refirió a las divulgaciones relativas a la bedaquilina y a las sugerencias de fabricar un fumarato de sodio de bedaquilina en la patente primaria (220/DELNP/2005) y también a las divulgaciones en la literatura sobre las ventajas, en términos de biodisponibilidad, de la forma con sodio frente al compuesto base.

La Oficina de Patentes de India también tomó en cuenta que el uso de TWEEN20 como agente humectante en composiciones farmacéuticas, dentro de un rango determinado, es bien conocido en el campo farmacéutico. La Oficina observó que las declaraciones juradas presentadas por la empresa solicitante para apoyar la solicitud de patente, no demostraban que la composición de fumarato de sodio de bedaquilina y el TWEEN20 tuviera un efecto significativo sobre la composición conocida de bedaquilina divulgada en la patente principal. Así, combinando las enseñanzas y sugerencias de la técnica anterior, la Oficina concluyó que la solicitud es evidente para un experto en la materia.

Además, la Oficina de Patentes de India también determinó que el solicitante había aportado datos sobre la mejora de la biodisponibilidad para probar la sección 3(d). La biodisponibilidad de los fármacos indica el porcentaje, la cantidad o la concentración del fármaco que llega a la circulación sistémica y que está disponible en el lugar de acción. Sin embargo, la Oficina observó que estos datos eran insuficientes para satisfacer el requisito de eficacia mejorada, ya que biodisponibilidad no es lo mismo que eficacia. La Oficina concluyó que "la mejora de la biodisponibilidad no constituiría una mejora en la eficacia terapéutica de la composición farmacéutica a menos que se demuestre una mejora significativa en la eficacia terapéutica conocida, en términos de resultados de eficacia".

La Oficina de Patentes de India también determinó que el solicitante no había demostrado que la combinación tuviera ningún efecto sinérgico y la consideró una mera mezcla (fumarato de sodio de bedaquilina y TWEEN20), la cual no está autorizada en virtud del artículo 3 (e), de la Ley de Patentes de 1970. En el caso *Novartis AG v Union of India* (2013), la Corte Suprema de India había dictaminado que "eficacia", un término de la sección 3 (d) de la Ley de Patentes de 1970, significa "eficacia terapéutica —efecto del medicamento en el cuerpo—". No es lo mismo que biodisponibilidad. El solicitante debe demostrar que el aumento de la biodisponibilidad incrementa a su vez la eficacia terapéutica del medicamento.

La resolución respecto a la bedaquilina es relevante no solo porque desautoriza la perennización del monopolio de la patente sobre la bedaquilina, sino que también sienta un buen precedente para posteriores oposiciones a patentes secundarias relativas a sales farmacéuticas, composiciones y formulaciones de comprimidos. Además, fomenta el uso de las salvaguardias de

salud pública, como la oposición previa a la concesión, no solo por parte de las empresas, las organizaciones de la sociedad civil, los académicos o los científicos, sino también por parte de los pacientes que se ven directamente afectados por la concesión del monopolio de la patente.

Esta decisión está en consonancia con las directrices actuales de la OMS, según las cuales el pretomanid (otro nuevo medicamento antituberculoso) se debe utilizar en combinación con bedaquilina/linezolid/moxifloxacin (esquemas BPaL o BPaLM) para la DR TB y, posiblemente en función del resultado de los ensayos clínicos, una combinación de bedaquilina/moxifloxacin/pirazinamida (régimen BPAmZ).

Una vez que India adopte la nueva guía de la OMS, el Gobierno habrá aumentado la producción de bedaquilina. Por lo tanto, esta orden de la Oficina de Patentes de India es significativa, ya que reducirá el elevado coste actual en que tiene que incurrir el Gobierno de India para comprar bedaquilina. El rechazo del fumarato de sodio de la bedaquilina no solo es importante para India, sino también para otros países en desarrollo, ya que puede facilitar la exportación de bedaquilina genérica.

Sin embargo, Médicos Sin Fronteras señala que J&J ha concedido una licencia de bedaquilina para tratar la TB sensible a los fármacos (DS TB) a la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, que a su vez ha otorgado sublicencias a dos empresas de genéricos en India: Viartis (antes Mylan) y Macleods [14]. Con estas sublicencias vigentes, estas empresas solo podrían suministrar bedaquilina para tratar la DS TB (tuberculosis sensible a medicamentos) y no para la DR TB. Dado que estos acuerdos no son de dominio público, no está claro si estas licencias incluyen alguna cláusula para separar ambas indicaciones. Sin embargo, otras empresas que no han recibido licencias ahora son libres de desarrollar el genérico de bedaquilina.

Las oficinas de patentes de India deben desautorizar perennizar las patentes

Esta decisión fue tomada por la Oficina de Patentes de Mumbai. (Hay cuatro oficinas de patentes en India: Mumbai, Delhi, Chennai y Calcuta). Lo ideal sería que estas otras Oficinas de Patentes actuaran de acuerdo con esta decisión. Sin embargo, la práctica de las Oficinas de Patentes demuestra que no hay consistencia a la hora de seguir los precedentes. La decisión de la Oficina de Patentes de Mumbai debería ser emulada por las otras Oficinas de Patentes de manera uniforme y coherente. Aunque celebramos esta orden, el aumento de la concesión de patentes a medicamentos existentes por parte de la Oficina de Patentes de India sigue siendo un gran problema.

La falta de uniformidad en las decisiones es una cuestión crucial que ocasiona que se tomen decisiones contradictorias en la concesión de patentes secundarias a sales, polimorfos, composiciones, etc. Por ejemplo, la Oficina de Patentes de India había concedido una patente a la combinación de tenofovir y emtricitabina en mayo de 2022 (IN 201817001590). Tanto el tenofovir como la emtricitabina son conocidos y sus combinaciones habían sido rechazadas previamente por la Oficina de Patentes de India [15]. A pesar de las evidentes divulgaciones en los documentos publicados con anterioridad, la

Oficina concedió la patente sin aplicar adecuadamente la actividad inventiva o la sección 3(d).

Además, en 2019 se concedió una patente para un comprimido bicapa [16] compuesto por antiguos fármacos contra el VIH: rilpivirina y tenofovir (4424/DELNP/2013) [17]. Muchas de estas órdenes de concesión de patentes secundarias de los fármacos existentes no cuentan con una decisión fundamentada por parte de la Oficina de Patentes de India. Parece que la Oficina ha estado debilitando los criterios de actividad inventiva y concediendo cada vez más patentes, además de estar incumpliendo el dictamen de la Corte Suprema sobre la sección 3(d), en su intento de competir con sus colegas de China y EE UU.

Aparte de los beneficios potenciales relacionados con la bedaquilina, la importancia de esta reciente resolución es más amplia y profunda. Es un ejemplo de cómo los grupos de pacientes pueden utilizar eficazmente las salvaguardias legales para oponerse a las frívolas solicitudes secundarias de patentes, incluso cuando las empresas farmacéuticas de genéricos no forman parte del proceso.

Referencias

1. World Health Organization. Rapid Communication: Key changes to treatment of multidrug- and rifampicin-resistant tuberculosis (MDR/RR-TB). 2018 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-TB-2018.18>
2. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-tuberculosis/global-tuberculosis-report-2022/global-tb-report-2022-factsheet.pdf?sfvrsn=88f8d76_3&download=true
3. The reported number of people started on treatment for RR-TB and MDR-TB in 2021 was 161 746, covering only about one in three of those in need. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-tuberculosis/global-tuberculosis-report-2022/global-tb-report-2022-factsheet.pdf?sfvrsn=88f8d76_3&download=true
4. World Health Organization Global tuberculosis report 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336069/9789240013131-eng.pdf>. [Ref list]
5. <https://scroll.in/article/941815/in-india-over-56-of-multidrug-resistant-tb-cases-remain-undetected-and-over-64-untreated#:~:text=In%202018%2C%20India%20diagnosed%2044%25%20E2%80%93%20or%20around,put%20on%20treatment%2C%20the%20Global%20TB%20report%20said>.
6. <https://tbcindia.gov.in/WriteReadData/IndiaTBReport2022/TBAnnuaReport2022.pdf>
7. <https://scroll.in/article/941815/in-india-over-56-of-multidrug-resistant-tb-cases-remain-undetected-and-over-64-untreated#:~:text=In%202018%2C%20India%20diagnosed%2044%25%20E2%80%93%20or%20around,put%20on%20treatment%2C%20the%20Global%20TB%20report%20said>.
8. <https://www.theguardian.com/global-development/2022/aug/11/patients-are-falling-through-the-cracks-drug-costs-hinder-indias-response-to-tb>
9. <https://msfaccess.org/open-letter-ij-calling-affordable-access-critical-tb-drug-bedaquiline>
10. <https://www.inj.com/media-center/press-releases/unique-collaboration-between-tb-alliance-and-tibotec-to-accelerate-tuberculosis-drug-development>
11. [Evaluation of Early Bactericidal Activity in Pulmonary Tuberculosis With \(J-M-Pa-Z\) \(NC-001\) - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#) ; [Evaluation of Early Bactericidal Activity in Pulmonary Tuberculosis \(TMC207-CL001\) - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#); <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01341184> ; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00992069>

12. <https://msfaccess.org/open-letter-jj-calling-affordable-access-critical-tb-drug-bedaquiline>
13. Gotham, D., McKenna, L., Frick, M., & Lessem, E. (2020). Public investments in the clinical development of bedaquiline. *PLoS One*, 15(9), e0239118. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239118>
14. MSF Issue Brief, DR-TB Drugs Under the Microscope 2022, 8th Edition. <https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-8th-edition>
15. Esta combinación es entre tenofovir alafenamida fumarato y emtricitabina. Las combinaciones anteriores de tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina fueron rechazadas hace unos años. Las solicitudes de patente relativas a tenofovir alafenamida también fueron rechazadas con anterioridad. Además, la combinación de fumarato de tenofovir alafenamida y emtricitabina era muy obvia a la luz de la literatura y las divulgaciones previas sobre el tema. Básicamente, los principios activos tenofovir y emtricitabina y sus combinaciones son bien conocidos.
16. Los comprimidos bicapa, a veces denominados comprimidos de doble capa, son una combinación de dos o más principios activos farmacéuticos en la forma de una sola dosis. Es una tecnología de formulación de liberación prolongada y el uso de comprimidos bicapa está creciendo en los tratamientos.
17. La combinación de rilpivirina con tenofovir fue rechazada por la Oficina de Patentes de la India (IN687/DELNP/2006).