

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 27, número 4, noviembre 2024



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

Editores

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

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vacca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.14253847>

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(4)

Novedades sobre la Covid

La industria de las vacunas después de la pandemia de covid-19: una perspectiva internacional Félix Lobo	1
GSK: disputa por patentes de la vacuna covid-19 Salud y Fármacos	1
UPenn demanda a BioNTech por regalías de patentes de vacunas covid-19 Blake Brittain	2
Golpe judicial por compra de vacunas complica segundo mandato de Leyer Salud y Fármacos	3

Herramientas Útiles

El sistema internacional de propiedad intelectual contribuye a nuevas desigualdades, afirma el Comité de Políticas de Desarrollo de la ONU Third World Network, 30 de septiembre de 2024	4
Lecciones para el Sur Global de la legislación estadounidense sobre patentes Nirmalya Syam	5

Tratados de Libre Comercio

Primeros debates sobre daños y perjuicios en el sistema de solución de controversias inversor-estado en el grupo de trabajo III de la CNUDMI José Manuel Álvarez Zárate,	6
Debates sobre el Proyecto de Disposiciones sobre Daños y Perjuicios en el Sistema de Solución de Controversias entre Inversores y Estados en el Grupo de Trabajo III de la CNUDMI José Manuel Álvarez Zárate	6
El gobierno suizo presenta al parlamento el Tratado de Libre Comercio con la India Swissinfo.ch, 5 de septiembre de 2024	7

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

Precio de los medicamentos: muros de patentes abusivas obstaculizan la competencia Patrick Durisch, 30 de agosto de 2024	7
Negociando salud y autonomía: exclusividad de datos, políticas sanitarias y acceso a innovaciones farmacéuticas Henrique Zeferino De Menezes, Julia Paranhos, Ricardo Lobato Torres et al.	14
Manipulación de los Métodos de Uso para Evitar la Competencia de Genéricos Salud y Fármacos	15

La Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Gilead Sciences se debe comprometer a conceder de inmediato una licencia amplia de lenacapavir al Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o Medicines Patent Pool), y ViiV Healthcare debe tomar medidas para ampliar y liberar su licencia del MPP sobre el dolutegravir Brook K. Baker, David Deakin	16
Salud: El alto costo del lenacapavir genera debate en torno al acceso asequible Chetali Rao y KM Gopakumar	18
Precios de medicamentos tras la expiración de las patentes en países de alto ingresos e implicaciones para los análisis de costo-efectividad Miquel Serra-Burriel; Nicolau Martin-Bassols; Gellért Perényi; Kerstin N. Vokinger	20
EE UU. Lo que salió mal: cómo los formularios, los contratos y los descuentos crearon un viento en contra para los biosimilares Mark Campbell	21

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

El acuerdo de licencia para un fármaco revolucionario contra el VIH supone un paso importante, aunque defectuoso, para el acceso. Public Citizen , 2 de octubre de 2024	22
Medicamentos contra el cáncer: Litigios sobre conjugados anticuerpo-fármaco Salud y Fármacos	22
El Segundo Circuito confirma sanciones y daños que ponen fin al caso contra los acusados por el desvío de tiras reactivas para la diabetes de Abbott Steve Brachmann	24
Un tribunal de EE UU falla a favor de AstraZeneca, anula la indemnización US\$107,5 millones impuesta por un jurado a Pfizer en un caso de infracción de patentes. Kevin Dunleavy	25
En medio de la locura por el GLP-1, Novo y Mylan firman un acuerdo de patentes en el caso Ozempic Fraiser Kansteiner	25
Expansión de Vyvgart: asociación entre argenx y Halozyme Salud y Fármacos	26
Novartis queda libre de la investigación antimonopolio suiza sobre la estrategia de patentes de Cosentyx Kevin Dunleavy	27
Pfizer demanda a un fabricante indio por infringir la patente de Xeljanz Salud y Fármacos	27
Sanofi demanda a Sarepta, alegando que la terapia génica para la distrofia muscular de Duchenne, Elevidys, infringe dos patentes de fabricación. Kevin Dunleavy	28

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Tensiones no resueltas sobre el impacto de la propiedad intelectual y el papel de la OMPI en las Asambleas de 2024 Nirmalya Syam	28
Las medidas en materia de propiedad intelectual, recogidas en el "Pacto para el futuro" de la ONU, se deben revisar para garantizar la innovación y el acceso universal a los productos para la salud Ellen 't Hoen	29

Los Países y la Propiedad Intelectual

La protección de la innovación farmacéutica en Brasil a pesar de la falta de un sistema de vinculación de patentes Viviane Trojan, Jorge Enrique De Azevedo Tinoco, Felipe Zanini Kon	32
Nuevas guías de la etapa de apelación en Brasil: estrategias para una tramitación eficiente de patentes Pedro Altoe, Gustavo Hirsch, Rafael Salomão Romano, Kene Gallois y Gustavo Sartori	33
EE UU. Uso del procedimiento de examen priorizado Track One para patentes farmacéuticas S. Sean Tu y William B. Feldman	35
La oficina de patentes y marcas de EE UU prohibió que el personal utilice IA generativa. R. Rogers	36
Senadores presionan a la FDA y la FTC por las reformas de patentes y PBM, destacando preocupaciones sobre el precio de los medicamentos y el control del mercado Salud y Fármacos	36

Novedades sobre la Covid

La industria de las vacunas después de la pandemia de covid-19: una perspectiva internacional

(*The Vaccine Industry After the COVID-19 Pandemic: An International Perspective*)

Félix Lobo

South Centre Research Paper 203, 11 de julio de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-203-11-july-2024/> (de libre acceso en español)

El propósito de este informe es analizar el impacto que la pandemia de la COVID-19 ha tenido en la industria de las vacunas desde una perspectiva internacional. El objetivo es aprender de la experiencia y contribuir al diseño de mejores instrumentos promotores en el futuro de su desarrollo y fabricación, pues debemos estar preparados para futuras enfermedades infecciosas emergentes con potencial de expansión global. Esta industria hace contribuciones fundamentales al bienestar social mundial, pero desde el punto de vista empresarial es un negocio complejo y difícil y desde el de la Economía es una industria que no se ajusta al paradigma de eficiencia del mercado competitivo con notorios fallos del mercado.

Examinamos los grandes efectos de la pandemia sobre la innovación y el desarrollo científico, tecnológico y fabril de vacunas y comprobamos que han cambiado ciertos elementos de la estructura de la industria, mientras que otros han persistido. También resumimos las enseñanzas deducibles del despliegue de algunas políticas públicas de impulso de la oferta y de tracción de la demanda, prestando atención especial a la inequidad en el reparto global de vacunas y al programa COVAX. Concluimos que algunas de las políticas han sido muy efectivas, mientras que otras no han alcanzado plenamente sus objetivos. De los logros y de las limitaciones pueden extraerse consecuencias para reformular y ampliar las políticas públicas mundiales de estímulo a la I+D, la fabricación, la distribución y el acceso.

GSK: disputa por patentes de la vacuna covid-19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Tags: Pfizer y BioNTech argumentan que la demanda de patente COVID de GSK es “infundada”, Moderna es demandada por infringir patentes de GSK relacionada con nanopartículas lipídicas

Glaxo Smith Kline (GSK) es el titular único de varias patentes en EE UU que se dirigen a lípidos y moléculas de ARNm que codifican un inmunógeno, así como métodos para administrarlas [1], tales como la patente US11,638,693 titulada: “Vacuna para provocar una respuesta inmune que comprende ARN que codifica un inmunógeno y formulaciones lipídicas que comprenden un porcentaje molar de lípidos” [2], US11638694, titulada: “Formulaciones lipídicas con inmunógenos” [3], US11666534, titulada: “Métodos de administración de formulaciones lipídicas con inmunógenos virales” [4], US11766401, titulada: “Métodos de administración de formulaciones lipídicas con inmunógenos” [5], y US11786467, titulada: “Formulaciones lipídicas con inmunógenos” [6].

En 2008, Christian Mandl y el equipo de investigación de Novartis lograron solucionar algunos problemas derivados de la fragilidad química de las moléculas de ARNm y formularon vacunas de ARNm. Cuando GSK adquirió parte del negocio de Novartis, también adquirió dicha información [1]. Según Glaxo, Pfizer y BioNtech utilizaron estos avances para desarrollar sus vacunas contra la covid-19, y por tanto, en abril de 2024 presentó su demanda por infracción de patentes ante el tribunal de Delaware [1, 7]

En su respuesta a la demanda, Pfizer y BioNtech manifestaron que la misma carece de fundamento y señalaron a GSK de hacer una interpretación inapropiada de las reivindicaciones. Pfizer y BioNtech negaron haber cometido algún tipo de infracción con su vacuna Cominarty [1], pues las patentes de GSK no describen formulación de nanopartículas lipídicas ni el ARN mensajero.

El 20 de septiembre de 2024, GSK presentó una solicitud para desestimar los argumentos de los demandados por uso indebido de patentes y negligencia procesal. Pfizer y BioNtech han señalado que GSK tramitó con lentitud las modificaciones de las reivindicaciones de sus patentes, realizándolas cuando ya se habrían publicado las composiciones Comirnaty [9].

De este modo, los acusados señalan a GSK de distorsionar el contenido original de las descripciones y reivindicaciones con el fin de incluir las características de Comirnaty, buscar un beneficio económico indebido y ampliar el alcance de las patentes con efectos anticompetitivos [9].

En conclusión, BioNtech ha declarado que su desarrollo es original y lo defenderá de cualquier acusación por infracción de patentes. Vale la pena resaltar que Comirnaty generó US\$37.000 millones en ventas en 2022 [8], y US\$11.200 millones, en 2023.

El 12 de octubre de 2024, GSK presentó otra demanda contra Moderna en un tribunal federal de Delaware [10], acusándola de infringir varias patentes relacionadas con la tecnología de ARN mensajero (ARNm), la cual es esencial para las vacunas de Moderna, como Spikevax [11]. Más específicamente, la demanda defiende las patentes US11291682, US11324770, US11596645, US11690862, US11707482 tituladas “Entrega de ARN para activar múltiples vías inmunitarias”; US11666534 titulada “Métodos de administración de formulaciones lipídicas con inmunógenos virales”; y US11786467 titulada “Formulaciones lipídicas con inmunógenos”.

Según GSK, Moderna no investigó la encapsulación de lípidos y la administración de ARN que codifica inmunógenos para fines de vacunación hasta después de que el trabajo de Mandl fuera divulgado, y afirma que las nanopartículas lipídicas que encapsulan y protegen el ARNm de la vacuna de Moderna

infringen sus patentes [10]. Formulaciones lipídicas con inmunógenos [3]

La disputa se encuentra en una fase inicial y no se ha fijado una fecha para el juicio. Este caso, junto con otros litigios en curso, podría tener un impacto significativo en la industria farmacéutica y en la gestión de los derechos de propiedad intelectual en tecnologías emergentes. Con el aumento del uso de la tecnología de ARNm, es probable que surjan más casos similares en el futuro, lo que podría establecer precedentes en la gestión de derechos de patente [11].

En ambos casos, GSK ha expresado su disposición a licenciar sus patentes a Moderna bajo términos razonables, asegurando que su objetivo no es bloquear el acceso a las vacunas, sino obtener una compensación justa por el uso de su tecnología, sin embargo, no ha especificado el monto [7, 11].

El caso de Glaxo demuestra que los derechos de patentabilidad no garantizan que exista un mayor acceso a los medicamentos o a las innovaciones, y que por el contrario crean otras barreras para el desarrollo de tecnologías que podrían beneficiar a los pacientes.

Referencias

- 1 Case 1:24-cv-00512-una, In The United States District Court For The District Of Delaware Glaxosmithkline Biologicals Sa And Glaxosmithkline Llc, Plaintiffs, V. Pfizer Inc., Pharmacia & Upjohn Co. Llc, Biontech Se, Biontech Manufacturing Gmbh, And Biontech Us Inc., 25 de abril de 2024. p 1 - 9
- 2 Geall, A. Vaccine for eliciting immune response comprising RNA encoding an immunogen and lipid formulations comprising mole percentage of lipids (Patent No. 11638693). (2023). *US Patent* (No. 11638693).
- 3 Geall, A. Vaccine for eliciting immune response comprising lipid formulations and RNA encoding multiple immunogens (Patent No. 11638694). (2023a). *US Patent* (No. 11638694).

- 4 Geall, A. Methods of administering lipid formulations with viral immunogens (Patent No. 11666534). (2023c). *US Patent* (No. 11666534).
- 5 Geall, A. Methods of administering lipid formulations with immunogens (Patent No. 11766401). (2023d). *US Patent* (No. 11766401).
- 6 Geall, A. Lipid formulations with immunogens (Patent No. 11786467). (2023e). *US Patent* (No. 11786467).
- 7 DeFeudis, N. Pfizer and BioNTech say GSK's Covid patent suit is "groundless". *Endpoints News*. (2024a, julio 26). <https://endpts.com/pfizer-and-biontech-say-gsks-covid-patent-suit-is-groundless/>
- 8 Kollewe, J. Pfizer accused of pandemic profiteering as profits double. *The guardian*. (2022, febrero 8) <https://www.theguardian.com/business/2022/feb/08/pfizer-covid-vaccine-pill-profits-sales>
9. Caso 1:24-cv-00512-GBW Documento 35 Archivado el 20/09/24 Página 13 de 26 N.º de página: 7061 10 In The United States District Court For The District Of Delaware Glaxosmithkline Biologicals Sa And Glaxosmithkline Llc, Plaintiffs, V. Pfizer Inc., Pharmacia & Upjohn Co. Llc, Biontech Se, Biontech Manufacturing Gmbh, And Biontech Us Inc., 20 De Septiembre De 2024. P 1 – 9 <https://www.bigmoleculerwatch.com/wp-content/uploads/sites/2/2024/11/35-2.pdf>
- 10 In The United States District Court For The District Of Delaware Glaxosmithkline Biologicals Sa And Glaxosmithkline Llc, Plaintiffs, V. Moderna, Inc., Modernatx, Inc., And Moderna Us, Inc., 12 de octubre de 2024, <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/egvbjynkevq/GSK%20MODERNA%20LAWSUIT%20complaint.pdf>
- 11 Iborra, J. *GSK demanda a Moderna por violación de patentes relacionadas con vacunas de ARNm*. *Salud 35*. (2024, octubre 16). https://www.consalud.es/salud35/internacional/gsk-demanda-moderna-por-violacion-patentes-relacionadas-con-vacunas-armn_149771_102.html
- 12 Google.com. Retrieved November 26, 2024, from <https://patents.google.com/>

UPenn demanda a BioNTech por regalías de patentes de vacunas covid-19

(BioNTech sued by UPenn over COVID-19 vaccine patent royalties)

Blake Brittain

Reuters.com, 6 de agosto de 2024

<https://www.reuters.com/legal/litigation/biontech-sued-by-upenn-over-covid-19-vaccine-patent-royalties-2024-08-06/>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)*

Tags: La Universidad de Pensilvania demanda a BioNTech por la disputa sobre las regalías de la vacuna contra el covid

Reuters ha publicado una nota en la que informa que BioNTech enfrenta una demanda de UPenn por pagos insuficientes de regalías por la vacuna covid, la cual se resume brevemente a continuación:

La Universidad de Pensilvania demandó a BioNTech en un tribunal federal de Pensilvania por pagar regalías insuficientes por las patentes de la tecnología utilizada en la vacuna covid-19 de Pfizer, Comirnaty.

La demanda afirma que BioNTech debe a la universidad una mayor parte de las ventas mundiales de vacunas por usar invenciones de ARNm desarrolladas por los profesores de Penn, Katalin Kariko y Drew Weissman.

BioNTech no respondió de inmediato a la solicitud de comentarios. Un portavoz de Penn indicó que quieren obtener los pagos completos de las regalías establecidas bajo acuerdos de licencia de patentes. Pfizer no ha sido demandada.

La denuncia es parte de varias demandas de patentes contra BioNTech, Pfizer, Moderna y otros por la tecnología de sus vacunas covid-19, y alega que BioNTech recibió una sublicencia de la tecnología de Penn en 2017 y la usó para desarrollar Comirnaty con Pfizer. Se destaca que Pfizer ganó US\$11.200 millones por las ventas de Comirnaty el año pasado, según un informe.

La demanda dice que BioNTech ha pagado regalías solo por vacunas "vendidas" en países con patentes de Penn, pero debe regalías por todas las vacunas "fabricadas" en países con patentes de Penn. Según la universidad, BioNTech fabrica todas sus

vacunas Comirnaty en países con patentes vigentes de Penn, por lo que debería pagar regalías por todas las vacunas vendidas.

Penn afirma que BioNTech debe pagar regalías sobre todas sus ventas mundiales, y solicitó compensación monetaria y una orden para que BioNTech cumpla con su contrato.

Golpe judicial por compra de vacunas complica segundo mandato de Leyen

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Tags: Von der Leyen pierde caso en la UE, Tribunal de la UE falla en contra de Leyen, en riesgo su segundo mandato de Leyen en la Comisión Europea

Un día antes de la elección del presidente del órgano ejecutivo de la UE, en la que se decidirá si Ursula von der Leyen continua en dicho cargo por un segundo periodo, el Tribunal General de la UE ha emitido un fallo señalando su falta de transparencia con el público sobre los contratos de vacunas covid-19. [1]

El Tribunal se pronunció en contra de la decisión de la Comisión de redactar partes de los contratos de vacunas antes de publicarlos (es decir, suprimir los datos sensibles). Para la elección del nuevo presidente de la Comisión Europea, el Parlamento debe aprobar el nombramiento del nuevo presidente de la Comisión por mayoría absoluta, es decir, la mitad de los diputados más uno [2], lo que significa que von der Leyen requiere 361 votos. Según Político.eu, un diputado anónimo ha mencionado que para conseguir votos von der Leyer debe comprometerse a alcanzar acuerdos.

El Partido Verde Europeo solicitó acceder a los contratos de las vacunas y algunos documentos relacionados para comprender el acuerdo entre la Comisión y los fabricantes de vacunas covid-19 en 2021. No obstante, la Comisión sólo otorgó acceso parcial a determinados contratos, argumentando que algunas secciones habían sido redactadas para proteger los intereses comerciales o por asuntos de privacidad. Al negar la solicitud, los Verdes demandaron a la Comisión. [3]

El Tribunal General anuló la decisión de la Comisión de redactar partes de los contratos, y se opuso a la decisión de la Comisión de ocultar las provisiones sobre indemnizaciones, argumentando que la Comisión no demostró cómo esas cláusulas perjudicaban el interés comercial de las farmacéuticas.

Además, la Comisión no publicó los datos personales de los funcionarios que negociaron la compra de las vacunas por motivos de privacidad. Pero el Tribunal consideró que los eurodiputados demostraron estar defendiendo el interés público en identificar a ese equipo, con el fin de determinar si tenían algún conflicto de intereses.

Tilly Metz, del Partido Verde, mencionó que el fallo es significativo para futuras contrataciones conjuntas en salud y en

Referencias:

- 1 No. 2:24-cv-03801, Trustees of the University of Pennsylvania v. BioNTech SE, Tribunal de Distrito de los EE. UU. para el Distrito Este de Pensilvania. 5 de agosto de 2024. <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/akveorziqvr/UPENN%20BIONTECH%20LAWSUIT%20complaint.pdf>

defensa. Además, señaló: “Es importante que la corte haya confirmado la importancia de las justificaciones adecuadas para proteger los intereses comerciales, dijo en un comunicado” [1].

La nueva Comisión Europea debe ahora adaptar su manejo del acceso a las solicitudes de documentos para estar en consonancia con la sentencia de hoy, añadió.

Político.eu indica que Peter Liese, eurodiputado del Partido Popular Europeo (el mismo grupo político de von der Leyen), subestimó el fallo judicial, considerando "justificable" que la Comisión aceptara las condiciones impuestas por algunas de las empresas farmacéuticas para garantizar el rápido acceso de Europa a las vacunas. Además, señaló: “Es bueno que los abogados de la Comisión analicen ahora la sentencia en detalle y saquen conclusiones de ella, pero a primera vista la conclusión de que la Comisión se equivocó en todo puede ser refutada”.

La Comisión también señaló que tuvo que encontrar un difícil equilibrio entre el derecho del público, incluidos los diputados al Parlamento Europeo, a la información, y los requisitos legales de los contratos covid-19, pues podrían dar lugar a demandas por daños y perjuicios, a pagar con el dinero de los contribuyentes.

La Comisión puede recurrir la decisión en el plazo de dos meses y diez días a partir de la decisión. Otros casos relacionados con los contratos de Pfizer y la comunicación entre von der Leyen y el consejero delegado de Pfizer, Albert Bourla, están tramitándose en diferentes jurisdicciones de la UE.

Referencias:

- 1 Chiappa, C. Von der Leyen loses court case in blow to her 2nd-term bid. POLITICO (2024, julio 17) <https://www.politico.eu/article/eus-top-court-rules-against-european-commission-in-vaccine-contracts-transparency-case/>
- 2 ¿Cómo se nombra al presidente de la Comisión y a los comisarios? (s/f). Europa.eu. Recuperado el 14 de noviembre de 2024, de <https://www.europarl.europa.eu/news/es/faq/20/como-se-nombra-al-presidente-de-la-comision-y-a-los-comisarios>
- 3 Johnson, A. (s/f). Access to information: Five Greens/EFA MEPs launch legal action on vaccine contract transparency. Greens/EFA. Recuperado el 14 de noviembre de 2024, de <https://www.greens-efa.eu/en/article/press/access-to-information-five-greens-efa-meps-launch-legal-action-on-vaccine-contract-transparency>

Herramientas Útiles

El sistema internacional de propiedad intelectual contribuye a nuevas desigualdades, afirma el Comité de Políticas de Desarrollo de la ONU (*International IP system contributes to new inequalities, says UN Committee for Development Policy*)

Third World Network, 30 de septiembre de 2024

https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NzgOA&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2024; 27 (4)

Tags: La ONU advierte que el sistema de propiedad intelectual puede crear nuevas desigualdades globales.

El informe del Comité de Políticas para el Desarrollo (CPD) para presentar en el 26ava sesión del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC), convocado en marzo de 2024, denuncia el actual sistema internacional de propiedad intelectual (PI) por contribuir a nuevas desigualdades.

El segundo capítulo del informe, "Ecosistemas de innovación para el desarrollo, el cambio estructural y la equidad", transmite los cuatro mensajes generales siguientes:

- El potencial de la innovación tecnológica para el desarrollo está infrautilizado, lo que requiere una reevaluación de los marcos políticos nacionales e internacionales;
- Los derechos de propiedad intelectual son una de las palancas políticas clave en un ecosistema de innovación que funciona y que puede promover el desarrollo, el cambio estructural y la equidad, y crear una resiliencia a las crisis;
- Los países en desarrollo pueden hacer un uso más eficaz del espacio político existente para aplicar las prioridades en materia de desarrollo de equidad y capacidad productiva; y
- El sistema mundial de apoyo a la innovación para el desarrollo debe reevaluarse para que se adapte a su finalidad, a fin de garantizar la innovación para los bienes públicos mundiales y regionales y para que los países puedan hacer frente a los retos del siglo XXI.

El análisis del CPD aborda "los retos y oportunidades de los ecosistemas de innovación para el desarrollo, el cambio estructural y la equidad." El mandato del CPC emana de la Declaración Política del Foro Político de Alto Nivel sobre el Desarrollo Sostenible celebrado bajo los auspicios de la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2023, por la que los Estados miembros se comprometieron "a reducir las diferencias entre ciencia, tecnología e innovación y al uso responsable de la ciencia, la tecnología y la innovación como motores del desarrollo sostenible y para crear las capacidades necesarias para las transformaciones sostenibles" y "tomar medidas para aumentar la capacidad de los países en desarrollo para beneficiarse de la ciencia, la tecnología y la innovación y abordar los principales obstáculos estructurales para acceder a las tecnologías nuevas y emergentes".

Reevaluación de la política nacional e internacional, incluyendo la propiedad intelectual

En el Informe se reconoce el potencial de la tecnología para promover el desarrollo sostenible y el potencial de la tecnología para "aumentar la productividad, promover la inclusión, crear

resiliencia frente a la crisis" pero se señala la infrautilización de la tecnología. Según el CPD:

"Entre las deficiencias críticas se encuentran la escasez de oferta de tecnologías para muchas prioridades de desarrollo; la extrema concentración de las inversiones y de la capacidad mundial en ciencia, tecnología e innovación en unos pocos países; y la escasa capacidad y activos de conocimiento en ciencia, tecnología e innovación en la mayoría de los países en desarrollo, a pesar de la emergencia de China y otros países del Sur global como polos de innovación".

El Informe además afirma: "Hay graves desigualdades, incluidas las desigualdades sociales y de género, tanto en el acceso a la ciencia, la tecnología y las oportunidades de innovación, como la educación en ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas, como los productos de los sistemas de ciencia, tecnología e innovación."

El Informe señala que los retos que desde hace tiempo afrontan los países en desarrollo se han agudizado debido a la economía del conocimiento, impulsada por los activos de conocimiento y dominada por los monopolios de PI.

Papel de la propiedad intelectual en el avance del desarrollo, los cambios estructurales y la resiliencia

El Informe nos recuerda que la innovación no es un fin en sí mismo, sino que sirve a múltiples fines que van más allá del crecimiento económico, incluyendo el cambio estructural, el abordaje de los objetivos sociales y ambientales y el fomento de la resiliencia frente a la crisis.

Considera que la propiedad intelectual es una de las herramientas de política pública en el ecosistema de la innovación, pero que el actual sistema de propiedad intelectual es disfuncional, especialmente en el contexto del desarrollo equitativo y sostenible.

CPD considera que el actual sistema de propiedad intelectual está sesgado a favor de los titulares de derechos en detrimento de los usuarios, incumpliendo sus fines sociales. El CPD destaca que "la protección de la propiedad intelectual a menudo supera con creces lo que sería necesario para incentivar la innovación, lo que conlleva precios elevados y una oferta insuficiente de bienes públicos, y reduce la difusión global de los beneficios de la innovación, lo que contribuye a nuevas desigualdades".

El CPD señala que los países en desarrollo no están en condiciones de utilizar las flexibilidades porque "... se enfrentan a obstáculos para hacer uso de las mismas debido a lagunas de información, sanciones comerciales y otras formas de presión política...". A este respecto, el Comité afirma que el primer paso para remediar el disfuncional sistema actual de propiedad

intelectual sería revisar sus obstáculos administrativos (y políticos) y jurídicos.

Necesidad de utilizar el espacio normativo para el desarrollo, la equidad y la capacidad productiva

El CPD, al tiempo que reconoce el papel de la PI en el avance del desarrollo, también reconoce el papel de las flexibilidades en la consecución del desarrollo, la equidad y la capacidad productiva, y pide que se revisen los obstáculos administrativos y jurídicos a la aplicación efectiva de las flexibilidades en el sistema de PI. El informe afirma: "... las flexibilidades se pueden utilizar de forma más proactiva para las prioridades públicas, por ejemplo para reducir el coste de los medicamentos como parte de una estrategia de respuesta ante una pandemia. El primer paso sería revisar los obstáculos administrativos y jurídicos a la aplicación efectiva de las flexibilidades."

CPD también identifica la concentración de derechos de propiedad intelectual sobre tecnologías limpias como un reto para la transición energética en los países en desarrollo, junto con otros desafíos como la financiación limitada, la concentración de las cadenas de suministro y las medidas comerciales unilaterales relacionadas con el medio ambiente.

Necesidad de renovar los sistemas de PI e innovación

CPD señala cómo el actual modelo de propiedad intelectual, fundado en los años 80 y 90, no es adecuado para satisfacer las necesidades críticas del siglo XXI, tales como el cambio climático y las pandemias. Reclama un modelo de colaboración en investigación y desarrollo como la asociación GICAI de 15 centros de investigación (antiguo Grupo Consultivo para la

Investigación Agrícola Internacional) para abordar "el cambio climático y promover la expansión de la investigación y el desarrollo en los países en desarrollo".

Observando que la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio, no ha proporcionado los resultados deseados en materia de transferencia de tecnología y desarrollo, el CPD hace un llamado a diversas organizaciones internacionales enfocadas en el desarrollo para que presten apoyo a los países en desarrollo en el despliegue de la PI como herramienta de desarrollo, incluyendo el uso de flexibilidades. Afirma:

"Los retos de la ciencia, la tecnología y la innovación y el papel de las normas de propiedad intelectual son una cuestión desatendida por las organizaciones internacionales enfocadas en el desarrollo. Dichas organizaciones deberían proporcionar a los países en desarrollo un apoyo proactivo a nivel nacional para desarrollar la arquitectura de la propiedad intelectual y las estrategias políticas, para el despliegue de la propiedad intelectual como herramienta política de desarrollo y para la aplicación de las flexibilidades del ADPIC y otras medidas para perseguir el interés público".

El informe de la CPD pide que la reforma del sistema global propiedad intelectual aborde la desigualdad en un momento en que los países participan en negociaciones sobre un acuerdo de pandemia en la Organización Mundial de la Salud, y en el proceso de revisión del Acuerdo sobre los ADPIC.

Lecciones para el Sur Global de la legislación estadounidense sobre patentes

(Lessons for the Global South from U.S. Legislation on Patent Thickets)

Nirmalya Syam

SouthViews No. 272, 8 de agosto 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/08/SV272_240808.pdf (de libre acceso en inglés)

La aprobación por el Senado de EE.UU. de la Ley de Prescripción Asequible para los Pacientes (S-150) se centra en la maraña de patentes, barreras estratégicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para retrasar la entrada de medicamentos biosimilares y mantener precios elevados. Este acto legislativo estadounidense ofrece valiosas lecciones para el Sur Global, donde reformas similares pueden reforzar los procesos de revisión de patentes, fomentar la competencia y utilizar las flexibilidades del ADPIC para mejorar el acceso a medicamentos asequibles, fomentando un sistema sanitario más equitativo.

SouthViews además señala que la Ley S-150 busca limitar la cantidad de patentes que las empresas innovadoras reivindican en los litigios de los productos biológicos individuales, lo que permitiría incrementar la competencia, disminuir el precio de los medicamentos y aumentar el acceso. A continuación, ofrecemos un breve resumen del escrito.

La Ley S-150 pretende regular prácticas como el cambio de la prescripción de medicamentos cuya patente está próxima a vencer por otros cuya patente está vigente, con la condición de que éstos sean tengan indicaciones idénticas o similares, (Product

Hoping) y teniendo en cuenta que el fabricante retira del mercado el producto que se encuentra libre de patentes.

La ley también pretende restringir el número de patentes que un fabricante de productos biológicos de referencia puede reivindicar en demandas por infracción de patentes contra fabricantes de biosimilares, más específicamente, limitando las patentes a aquellas presentadas más de cuatro años después de que el producto de referencia recibiera la aprobación del mercado, siempre que el fabricante del biosimilar siga una vía abreviada para la aprobación de la FDA.

En lo referente al Sur Global, se sugieren 4 posibles líneas de acción:

1. Fortalecer el proceso de revisión de patentes, haciendo que el examen de patentabilidad para patentes secundarias sea más estricto.
2. Promover la competencia de genéricos, facilitando las vías regulatorias para la aprobación de genéricos y biosimilares.

3. Flexibilidades del ADPIC: Permitir el uso de las flexibilidades para mejorar el acceso a medicamentos.
4. Colaboración Regional: Establecer estrategias conjuntas para evitar las marañas de patentes.

El documento concluye que la ley es un paso muy importante para ofrecer una mayor accesibilidad de los medicamentos biológicos y que los países del Sur Global pueden promover reformas que abarquen los productos farmacéuticos de síntesis química y los biológicos, fomentando un sistema sanitario más equitativo.

Tratados de Libre Comercio

Primeros debates sobre daños y perjuicios en el sistema de solución de controversias inversor-estado en el grupo de trabajo III de la CNUDMI (*First Discussions On Damages In The Investor-State Dispute Settlement System At UNCITRAL Working Group III*)

José Manuel Álvarez Zárate,

South Centre Informal Paper, 20 de septiembre de 2024

<https://www.southcentre.int/south-centre-informal-paper-20-september-2024/> (de libre acceso en inglés)

Este documento resume la historia de los debates iniciales en el seno del Grupo de Trabajo III (GT.III) de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) sobre la reforma de la solución de controversias entre inversores y Estados (ISDS) en relación con la falta de precisión, coherencia y previsibilidad de los laudos de indemnización. Abarca el período hasta 2022, comenzando con las preocupaciones iniciales expresadas por algunos países del Sur Global en relación con las metodologías utilizadas para evaluar los daños y el Borrador sobre Evaluación de Daños e Indemnización (*Draft on Damage Assessment and Compensation*) preparado por la Secretaría de la CNUDMI, que sirvió de base para los debates posteriores entre los miembros del GT.III. En este artículo se describen los comentarios realizados por algunos Estados y observadores sobre este borrador y los debates posteriores, incluyendo la discusión de los daños como parte de la reforma de la ISDS. Un segundo documento sobre

este tema describirá el periodo comprendido entre septiembre de 2022 y la publicación por parte de la Secretaría del segundo borrador sobre cuestiones procesales y transversales el 8 de julio de 2024.

El propósito de este documento es proporcionar a los Estados del Sur Global un archivo de las principales preocupaciones expresadas por los Estados sobre diversos aspectos relacionados con los daños durante los debates en el GT.III de la CNUDMI, que a menudo se han perdido en algún momento durante el largo proceso de debates sobre la reforma de la ISDS.

Si desea leer el documento completo puede ingresar al siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/09/FIRST-DISCUSSIONS-ON-DAMAGES-IN-ISDS-AT-UNCITRAL-WG-III_Zarate.pdf

Debates sobre el Proyecto de Disposiciones sobre Daños y Perjuicios en el Sistema de Solución de Controversias entre Inversores y Estados en el Grupo de Trabajo III de la CNUDMI (*Discussions on Draft Provisions on Damages in the Investor-State Dispute Settlement System in UNCITRAL Working Group III*)

José Manuel Álvarez Zárate

South Centre, Research paper 207, 29 de agosto de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-207-29-august-2024/> (de libre acceso en inglés)

Este documento resume los debates en el seno del Grupo de Trabajo III (GT III) de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) sobre la reforma del sistema de solución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS) en relación con los dos proyectos de disposiciones sobre daños y perjuicios preparados por la Secretaría de la CNUDMI como parte de los dos proyectos sobre cuestiones procesales y transversales. Abarca el período comprendido entre septiembre de 2022 y el 8 de julio de 2024. Describe los proyectos de disposiciones sobre daños y perjuicios y las disposiciones conexas sobre cuestiones procesales y transversales del documento A/CN.9/WG.III/WP.231, de fecha 26 de julio de 2023, así como las observaciones formuladas al respecto por algunos miembros del GT III y observadores. También se describen los cambios al documento antes mencionado contenidos en el segundo proyecto sobre las

cuestiones procesales y transversales, de fecha 8 de julio de 2024, que figura en el documento A/CN.9/WG.III/WP.244.

La finalidad del presente documento es ofrecer una visión general de las observaciones formuladas por algunos Estados sobre el proyecto de disposiciones sobre daños y perjuicios, los cambios sustantivos introducidos por la Secretaría en el primer proyecto, basados en su mayor parte en las observaciones formuladas por algunos Estados, y la exclusión de aspectos importantes destacados por algunos Estados del Sur Global en sus intervenciones. A la luz de esta revisión, los países del Sur Global pueden considerar la posibilidad de formular observaciones sobre el documento A/CN.9/WG.III/WP.244 para garantizar que sus preocupaciones se tengan en cuenta de manera efectiva

El gobierno suizo presenta al parlamento el Tratado de Libre Comercio con la India

(Swiss government submits India free trade agreement to parliament)

Swissinfo.ch, 5 de septiembre de 2024

<https://www.swissinfo.ch/eng/foreign-affairs/swiss-submits-india-free-trade-agreement-to-parliament/87496354>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2024; 27 (4)

Tags: Gobierno suizo e India firman Tratado de Libre Comercio, fortalecer exportaciones suizas en el país más poblado del mundo.

En la presente nota se divulga que Suiza e India alcanzan Tratado de Libre Comercio, beneficiando el 94,7% de las exportaciones suizas con reducciones arancelarias.

Según swissinfo.ch, el ministro de Economía suizo, Guy Parmelin, declaró: "Con la conclusión del acuerdo con la India, el país más poblado del mundo, estamos finalmente cerrando uno de los mayores vacíos en nuestra red de Tratados de Libre Comercio".

El gobierno suizo presentó su propuesta de Tratado de Libre Comercio con la India al parlamento. Se espera que el tratado sea debatido en las próximas sesiones parlamentarias de primavera e invierno.

Suiza firmó el acuerdo entre la India y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), que incluye a la nación alpina, en marzo, junto con los demás miembros de la AELC tras dieciséis años de negociaciones.

El acuerdo mejora la competitividad de las exportaciones suizas en el país más poblado del mundo, según un comunicado del gobierno suizo el jueves.

Aunque la India actualmente impone aranceles muy altos a la mayoría de los productos importados, la AELC es el primer socio europeo en firmar un acuerdo de este tipo con Nueva Delhi.

En virtud del acuerdo, el 94,7% de las exportaciones suizas a la India disfrutarán de una reducción arancelaria. El acuerdo incluye un capítulo sobre la promoción de inversiones y cooperación, así como un capítulo completo y jurídicamente vinculante sobre comercio y desarrollo sostenible.

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

Precio de los medicamentos: muros de patentes abusivas obstaculizan la competencia

(Price of medicines: walls of abusive patents are standing in the way of competition)

Patrick Durisch, 30 de agosto de 2024

Public Eye

<https://www.publiceye.ch/en/topics/pharmaceutical-industry/price-of-medicines-walls-of-abusive-patents-are-standing-in-the-way-of-competition>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (4)

Tags: proliferación de patentes secundarias, big farma, Roche y Novartis, PhRMA, valsartán, Diovan, Entresto, Vymada, prolongar las ganancias, prolongar el monopolio, Gilenya, Esbriet, Herceptin, Perjeta, Novartis versus Mylan, Novartis, Glivec, IN 414518, universidades de Michigan y Florida del Sur, infracciones de patentes, maraña de patentes, Ley de Reducción de la Inflación, Medicare

Las empresas farmacéuticas suizas suelen destacar internacionalmente por acumular disputas legales que buscan mantener alejados a los competidores de medicamentos genéricos y mantener un precio elevado para sus productos estrella. Sin embargo, esta estrategia pone en peligro el acceso a tratamientos asequibles. Ya es hora de actuar contra la proliferación de patentes secundarias abusivas, que no aportan ningún valor añadido terapéutico y solo sirven para incrementar los ya abundantes ingresos de las grandes empresas farmacéuticas. Una verdadera estafa a costa de la seguridad social, que Suiza debe denunciar en lugar de apoyar ciegamente.

Un nuevo medicamento no está protegido por una sola patente, sino por docenas, o a veces incluso más de un centenar de patentes, comúnmente denominadas "marañas de patentes". Además, estas se registran a lo largo de un período de tiempo, lo que significa que la duración del monopolio de un producto a menudo supera fácilmente los 20 años teóricos previstos por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad

Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Una estrategia de acumulación interminable de patentes descrita como "perennización" de patentes.

Conviene distinguir entre dos tipos de patentes

- las patentes primarias relativas a la(s) sustancia(s) y registradas al principio de la fase de desarrollo,
- y las patentes secundarias registradas justo antes o durante la fase de comercialización, que prolongan el período de monopolio, pero sin ningún valor añadido terapéutico real.

Aunque cualquier patente es una excepción al libre mercado, las patentes secundarias son sin duda las que más repercuten en la competencia y los precios, sobre todo desde que han proliferado en los últimos años, especialmente en EE UU, donde se conceden con mayor facilidad.

Patentes secundarias concedidas masivamente

Cada año, Suiza presume de ser uno de los "países más innovadores", basándose simplemente en el número de patentes registradas. Sin embargo, al menos en lo que a medicamentos se refiere, la gran mayoría no están justificadas y tienen poco que ver con avances reales. Los grandes grupos farmacéuticos se dieron cuenta rápidamente de las ventajas financieras que podían

obtener del uso abusivo de patentes para cerrar el paso a sus competidores. En el otro extremo de la cadena de suministro, los pacientes tienen que pagar altos precios de monopolio por sus tratamientos durante más tiempo, sin que exista una justificación válida.

Hay que recordar que una patente es un derecho exclusivo que permite que el titular de una invención prohíba a terceros fabricarla y comercializarla. Pero es un derecho territorial: si una empresa farmacéutica quiere proteger su medicamento en varios países, tiene que solicitarlo en cada uno de ellos —excepto en Europa, donde la Oficina Europea de Patentes (OEP o European Patent Office) agrupa a 39 países (entre ellos Suiza) y dispone de un procedimiento centralizado que se aplica simultáneamente en todas estas jurisdicciones.

También hay que recordar que una invención debe cumplir tres requisitos generales para ser patentada: (1) ser novedosa; (2) implicar una actividad inventiva; y (3) tener aplicación industrial. Por lo tanto, una solicitud de patente de un medicamento no se juzga en función del beneficio del tratamiento, sino únicamente en función de que se trata de una "nueva invención" que se toma en consideración, aunque solo sea una modificación menor de un producto que ya existe.

El Acuerdo sobre los ADPIC deja un amplio margen de libertad a los Estados miembros de la OMC para decidir qué invención merece o no una patente, siempre que se cumplan los tres requisitos. Así pues, según la legislación vigente y la meticulosidad con que se revisan las solicitudes, las patentes se conceden ya sea en masa (como en EE UU), de forma algo más restringida porque a veces se oponen (como en Europa), o escasamente, debido a cláusulas más restrictivas orientadas a evitar recompensar pseudoinnovaciones que ponen en peligro el derecho a la salud (como en la India). Estas estrategias tienen consecuencias muy diferentes en términos de competencia y

acceso a los medicamentos, ya que los genéricos llegan al mercado más o menos tarde, dependiendo del país, y se venden a precios más bajos.

EE UU: un verdadero paraíso para la industria farmacéutica

Como en muchas otras industrias, EE UU marca la pauta en el sector farmacéutico. Con una cifra de negocios de más de US\$600.000 millones al año, EE UU representa por sí solo más de la mitad del mercado farmacéutico mundial. Se trata de un teatro de operaciones clave para Roche y Novartis, que se colocan respectivamente en segundo y octavo lugar del mundo, en términos de ventas en 2023.

Desde hace tiempo, los gigantes con sede en Basilea son miembros del poderoso grupo de presión farmacéutico de EE UU (Investigadores y Productores Farmacéuticos de América o PhRMA), el cual está bien establecido en el Congreso y en la Casa Blanca. Incluso el director ejecutivo de Novartis lo preside desde 2023. En EE UU, las empresas farmacéuticas se benefician de numerosos incentivos e importantes ventajas fiscales en el ámbito de la investigación, así como de una política de patentes muy generosa y de un sistema jurídico favorable para iniciar litigios a toda costa. Además, el procedimiento de autorización de comercialización está estrechamente vinculado al estado de las patentes, algo que no ocurre en Europa. Y la cereza del pastel: actualmente no existe una política gubernamental adecuada de control de precios.

Por ello, las grandes empresas tratan de lanzar sus nuevos productos primero en EE UU para poder proteger su invención el mayor tiempo posible (a veces durante 40-50 años) y obtener un precio muy elevado en el mercado estadounidense, el cual utilizarán posteriormente como base de negociación en otros países, por ejemplo en Europa, donde los controles de precios son algo más estrictos.

Ventas del segundo trimestre

	Ventas Millones de dólares	Crecimiento con respecto al año anterior Millones de dólares
 Entresto <small>neprilivale</small>	1,898	382
 Kesimpta <small>(ofatumumab)</small>	799	310
 Cosentyx <small>secukinumab</small>	1,526	254
 KISQALI <small>ribociclib</small>	717	224
 PLUVICTO [®]	345	105
 LEQVIO [®]	182	104
 SCEMBLIX [®] <small>SECURINEX</small>	164	58
 Xolair <small>Omalizumab</small>	427	65
 ILARIS <small>belimumab</small>	368	52
 Zolgensma [®]	349	38
 JAKAVI <small>ruxolitinib</small>	471	36

Entresto se presenta como el producto de mayor crecimiento en el último informe trimestral de Novartis a los inversionistas (Resultados del segundo trimestre de 2024, disponible gratuitamente en el sitio web de Novartis).

Entresto: el éxito de Novartis

Para poner de relieve cómo el sector farmacéutico aprovecha su posición de fuerza para eliminar a la competencia, analizamos el caso de Entresto, de Novartis. Tras un comienzo más bien lento,

este tratamiento para la insuficiencia cardíaca, lanzado en julio de 2015 en EEUU, y poco después en Suiza y el resto de Europa, vio cómo sus ventas se disparaban en 2021, tras obtener una ampliación de indicación para distintos tipos de insuficiencia cardíaca. En Suiza, sus ventas anuales aumentaron más del doble, pasando de 18 millones de francos suizos, a más de 39 millones, entre 2019 y 2023, según cifras de la aseguradora médica Helsana. En 2023, Entresto generó los mayores ingresos del grupo a nivel mundial, registrando una cifra superior a los US\$6.000 millones (alrededor del 13% de las ventas totales). En solo ocho años, Novartis ya ha obtenido más de US\$20.000 millones en ventas con este producto.

Su precio oficial en Suiza para un mes de tratamiento es de unos 130 francos suizos (US\$149) (2,3 francos suizos (US\$23) por comprimido). Como suele ocurrir con los medicamentos, es cuatro veces más caro en EE UU: US\$668 al mes, mientras que es algo más barato en la India (₹10.200 o unos 103 francos suizos al mes (US\$118)). Este precio puede parecer irrisorio comparado con el de los medicamentos contra el cáncer, pero el margen sigue siendo considerable debido a la gran demanda y a un gasto de producción extremadamente bajo, de 0,13 francos suizos (US\$15) por comprimido.

Además, Entresto es una combinación de dos sustancias antiguas, entre ellas el *valsartán*, que ha sido un éxito para Novartis como tratamiento de la hipertensión durante los últimos 25 años bajo la marca Diovan, generando más de US\$65.000 millones en ingresos hasta la fecha. Desde el punto de vista comercial,

Entresto es por tanto un intento de Novartis de prolongar las impactantes ventas de su predecesor Diovan, ampliando al mismo tiempo su público objetivo, a los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca. En pocas palabras, se ha sacado el premio mayor.

Novartis ha recuperado desde hace tiempo su inversión en el desarrollo de Entresto, generando además un enorme margen de ganancias. Sin embargo, la gran empresa suiza aún tiene ganas de más e inició en 2019 una saga legal en EE UU e India, con el fin de retrasar el acceso al mercado de los competidores de medicamentos genéricos el mayor tiempo posible. Aquí es donde entran en juego las patentes secundarias.

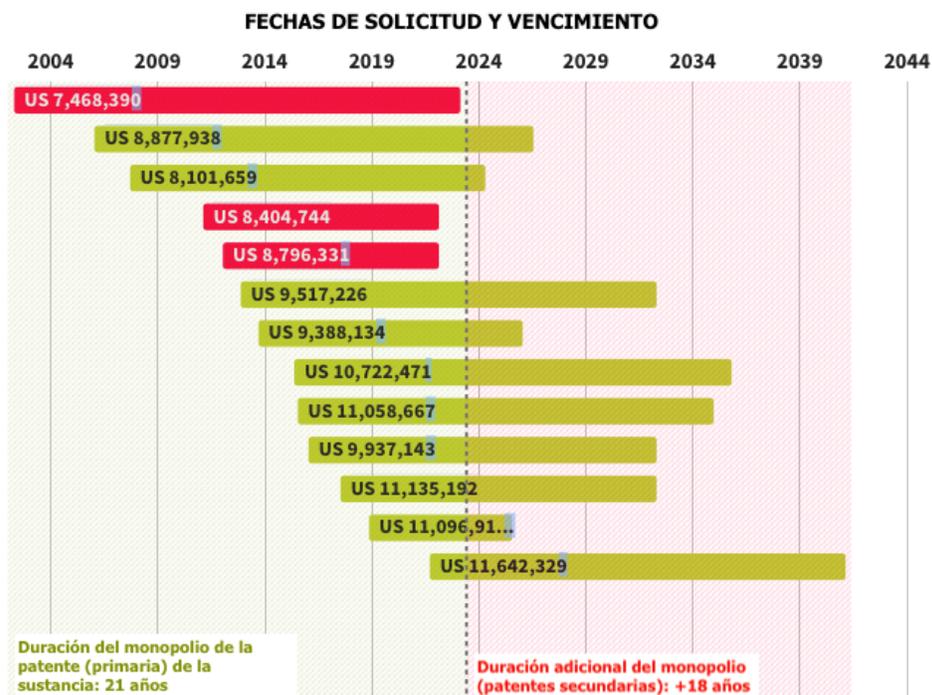
Una avalancha de patentes frívolas

A Novartis se le han concedido al menos 13 patentes sobre este producto en EE UU, lo que teóricamente le asegura una exclusividad de mercado de casi 40 años —el doble de lo establecido por las normas de la OMC (ver cuadro adjunto)—. Aparte del número, otro aspecto llamativo es el tipo de patentes y sus fechas de solicitud. El medicamento, una combinación de dos sustancias, ha sido exactamente el mismo desde el principio. Los únicos cambios que se han producido han sido en la indicación, la dosificación y otros aspectos como su método de uso. Sin embargo, en cada ocasión se han solicitado y concedido nuevas patentes secundarias. ¿Qué beneficios terapéuticos genera esto? Prácticamente ninguno. Por otra parte, el período de monopolio se ha ampliado 18 años, hasta 2042.

PATENTES EN EE UU (ENTRESTO, NOVARTIS)

La expiración de la patente primaria debería significar el fin del período de monopolio de 20 años establecido por las normas de la OMC. Pero teóricamente, todas las demás patentes secundarias obtenidas permiten a Novartis mantener alejada a la competencia de medicamentos genéricos, durante otros 18 años en EE UU.

● Patentes vencidas (fin de su validez) ● Patentes vigentes



● A Flourish table

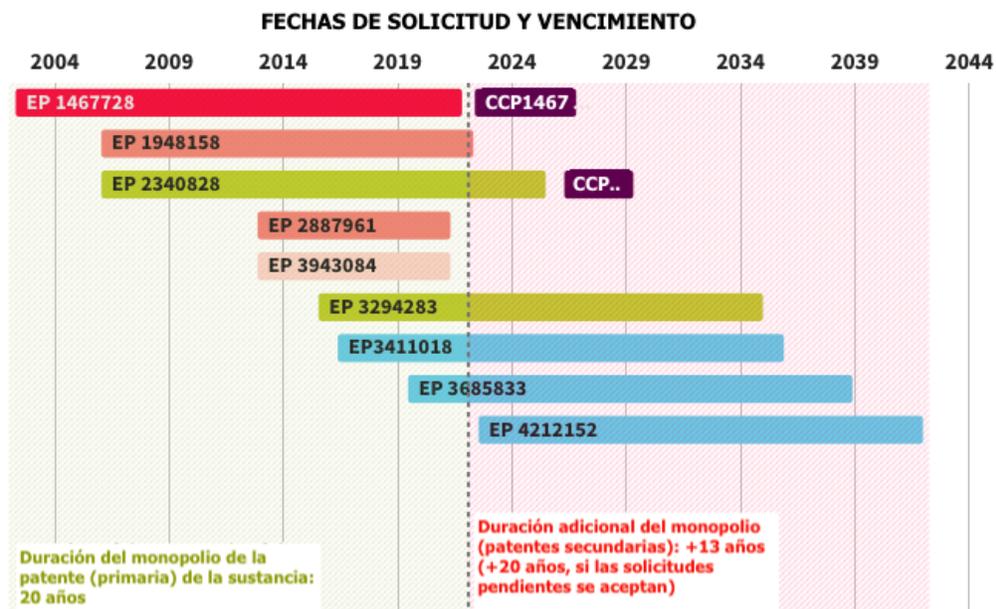
En Europa hay al menos nueve solicitudes de patente, tres de las cuales están siendo revisadas por la OEP. Solo tres patentes son válidas hasta la fecha (véase el cuadro siguiente). La patente primaria de Entresto expiró en 2023, pero las autoridades suizas han extendido su protección en el país, hasta enero de 2028. La protección de Entresto en Europa, con todas las patentes en

conjunto, se extiende teóricamente hasta mayo de 2036, pero si las tres solicitudes pendientes son aceptadas, este período será entonces de 40 años, el doble de la norma de la OMC. Dos patentes secundarias fueron revocadas (una por el titular y la otra a raíz de oposiciones), lo que demuestra que no se debieron conceder si la OEP las hubiera revisado con más detenimiento.

PATENTES EUROPEAS Y EXTENSIONES EN SUIZA (ENTRESTO, NOVARTIS)

También en Europa, la patente primaria expiró en 2023, pero gracias a otros privilegios nacionales, su protección se extenderá hasta 2028 en Suiza. Gracias a las patentes secundarias obtenidas y por obtener (tres solicitudes pendientes), Novartis podría impedir la competencia con formas genéricas de Entresto hasta 2043, es decir, resultando en un monopolio de 40 años en total.

- Patentes expiradas (fin de su validez)
- Patentes revocadas
- Solicitud de patente retirada
- Patentes válidas
- Certificado complementario de protección (CCP) en Suiza
- Solicitud en curso de revisión



A Flourish table

PATENTES EN INDIA PARA VYMADA (ENTRESTO, NOVARTIS)

La legislación india es más estricta en materia de concesión de patentes, con salvaguardias de salud pública que permiten frenar las patentes secundarias abusivas, tal como se autoriza en los acuerdos de la OMC. Si todas las oposiciones pendientes o futuras fracasan, Novartis se podría beneficiar, pese a todo, de un monopolio total de 33 años, muy por encima de las normas de la OMC.

- Patentes vencidas (fin de su validez)
- Patentes válidas



A Flourish table

El panorama es diferente en la India, donde se han concedido cinco patentes sobre Entresto (comercializado bajo la marca Vymada), cuatro de las cuales son secundarias (véase el cuadro siguiente). La patente primaria (expirada en enero de 2023) fue impugnada en vano ante los tribunales en 2019, por cuatro fabricantes de genéricos. La segunda patente, solicitada en 2006, fue objeto de nueve oposiciones antes de que se otorgara, como autoriza la legislación india, pero finalmente se concedió. Posteriormente se presentaron nuevos recursos, y el procedimiento sigue pendiente. En cuanto a las otras tres patentes, bien podrían ser impugnadas posteriormente ante los tribunales por empresas indias. Lo que está en juego es que se retrase la comercialización de medicamentos genéricos equivalentes más asequibles (al menos un 50% más baratos que el original) y que mejore el acceso a este producto en un país donde la mayoría de los pacientes pagan el tratamiento médico de su propio bolsillo.

Con sus patentes primarias expiradas y más de US\$85.000 millones generados en 25 años —gracias a Diován y Entresto— es hora de que Novartis por fin deje paso a los productos genéricos. Pero a la empresa suiza esto no le importa y sigue emprendiendo sistemáticamente acciones legales para bloquear a sus competidores basándose en sus abusivas patentes secundarias.

Una oleada de acciones legales en EE UU

Nuestras exhaustivas investigaciones nos han permitido rastrear las numerosas demandas que Novartis ha presentado en EE UU, por una supuesta infracción de sus patentes de Entresto, basándonos en los documentos judiciales a los que hemos podido acceder (véase la línea de tiempo más abajo).

Hubo una observación relevante en el origen de esta investigación: a lo largo de la última década, las empresas farmacéuticas suizas han emprendido acciones legales de forma casi rutinaria en EE UU o India, con el objetivo de excluir —o al menos retrasar significativamente— la competencia, ya sea para Entresto o Gilenya (este último utilizado para tratar la esclerosis múltiple), en el caso de Novartis, o para Esbriet (utilizado para tratar la fibrosis pulmonar), o sus tratamientos contra el cáncer de mama (Herceptin en el pasado, Perjeta en la actualidad), en el caso de Roche. Hemos examinado cada uno de estos casos, pero nos centraremos aquí en el emblemático caso de Entresto.

En EE UU, Novartis presentó nada menos que 25 demandas por la supuesta violación de nueve de sus patentes sobre Entresto, entre octubre de 2019 y octubre de 2022, contra 18 compañías farmacéuticas que habían señalado su intención de comercializar versiones genéricas. Cabe señalar que todas estas demandas, realizadas antes de la comercialización, eran totalmente preventivas. En aquel momento, las empresas implicadas no vendían ninguna forma genérica de Entresto en el mercado estadounidense, sino que simplemente habían iniciado el largo proceso de aprobación ante la FDA, con el fin de estar preparadas cuando finalizara la exclusividad comercial. Estas demandas preventivas son una característica particular de la legislación estadounidense, conocida como “vinculación de patentes”, que vincula el estado de las patentes al procedimiento de autorización de comercialización. Afortunadamente, esta situación no se produce en Europa. La función de una agencia de medicamentos como Swissmedic es garantizar que los

tratamientos que se van a autorizar sean seguros y eficaces, no desempeñar el papel de organismo de vigilancia de la competencia.

De las 18 empresas que Novartis demandó, a tres se les ha retirado la demanda por no existir infracción. Otras once han llegado a un acuerdo confidencial negociado con Novartis, probablemente comprometiéndose a no comercializar su producto genérico antes de una fecha acordada entre las partes, a cambio de la suspensión del procedimiento.

Este tipo de acuerdo suele adoptar dos formas en el sector farmacéutico:

- la concesión de una licencia contra el pago de regalías, válida a partir de una fecha determinada;
- "pago por aplazamiento", una táctica tradicional, especialmente cuando una patente es precaria. El fabricante de un medicamento original paga entonces una cantidad determinada a una empresa competidora para incitarla a aplazar el lanzamiento de su producto genérico. Esta práctica, habitual también en Europa, ha sido duramente criticada en varias ocasiones por las autoridades de competencia. Además, resulta muy costosa para los sistemas de salud, ya que el medicamento sigue vendiéndose a un precio elevado hasta la llegada de un producto genérico. En el caso de Entresto, parece que los acuerdos de licencia se han concluido, aunque esto no se puede establecer con certeza ya que los documentos judiciales están sellados o censurados.

En julio de 2023 se dictaron los dos únicos veredictos hasta la fecha en esta saga legal:

- En el primer caso, tras cuatro años de litigio con un montón de expertos y abogados, una de las nueve patentes de Entresto implicadas fue invalidada por el Tribunal de Delaware (In re: Litigio de patentes de Entresto (Sacubitril/Valsartan), Caso nº 1:20-md-02930, Tribunal de distrito estadounidense de Delaware, 21/07/2023). Novartis interpuso un recurso inmediato ante el tribunal federal (el procedimiento está pendiente).
- En el segundo caso, el Tribunal de Virginia Occidental dictó sentencia a favor de la empresa suiza por la confirmación de una infracción de dos patentes por parte de la empresa Mylan. Esta última no ha presentado recurso y ninguna otra información se puede deducir de los documentos judiciales, pero es concebible que se haya llegado a un acuerdo confidencial. Cabe señalar que, según el veredicto del tribunal emitido el 6 de julio de 2023 [1], la balanza de la justicia se inclinó hacia uno u otro lado por la diferencia de media molécula de agua en la fórmula química entre el producto original de Novartis y el producto genérico de Mylan. Esto resalta la complejidad del procedimiento, pero también el tiempo considerable que las grandes empresas farmacéuticas pueden ganar, gracias a la presentación de este tipo de demandas judiciales.

Por el momento, las demandas de Novartis "solo" afectan a cuatro empresas y se refieren a una supuesta infracción de cuatro patentes (cinco si Novartis gana su recurso). No está claro

cuándo se dictarán los próximos veredictos, pero el procedimiento aún se podría alargar.

Entre mayo y agosto de 2024, siete versiones genéricas de Entresto por fin recibieron luz verde de la FDA, pero esta aprobación aún no significa que pronto se puedan comercializar y poner a disposición de los pacientes. Novartis volverá a emprender acciones legales el 30 de julio, esta vez con una demanda civil contra la FDA por incumplimiento de sus procedimientos de aprobación (Novartis Pharms Corp. v. Xavier Becerra – Robert Califf, Caso No. 1:24-cv-02234, Tribunal de Distrito de Columbia, EE UU, 30/07/2024). Aunque el tribunal denegó la petición de Novartis de suspender la aprobación de la FDA en primera instancia [2], estas empresas podrían ver retrasada aún más la comercialización de su versión genérica de Entresto en EE UU, dependiendo del resultado final de este caso y de los demás litigios de patentes pendientes.

Mientras tanto, Novartis puede seguir obteniendo miles de millones de dólares más de sus frívolas patentes secundarias — un ejemplo perfecto de "perennización" y un auténtico fraude, a costa de los pacientes y de la seguridad social—.

Saga legal también en la India

Como la India siempre se ha negado a introducir un sistema que vincule el estado de las patentes al procedimiento de aprobación ("vinculación de patentes"), las versiones genéricas de Vymada (la marca de Entresto en la India) obtuvieron la autorización de comercialización en 2019. Las perspectivas son realmente jugosas, con un mercado cardiológico estimado en 2.500 millones de francos suizos (US\$ 2872 millones) y más de 650.000 nuevos casos de insuficiencia cardíaca diagnosticados cada año. En 2019, Novartis demandó a los cuatro fabricantes indios de genéricos que estaban implicados, quienes contraatacaron solicitando la revocación de la patente primaria (IN 229051). El Tribunal Superior de Delhi falló finalmente a favor de la empresa suiza en 2021, prohibiendo a las empresas locales fabricar y comercializar sus versiones genéricas, al menos hasta la expiración de la patente primaria (enero de 2023).

La atención se centró entonces en la segunda patente secundaria (IN 414518), que se había concedido en la India a pesar de nueve oposiciones previas a la concesión bien argumentadas, y que extendió el monopolio de mercado de Novartis, hasta noviembre de 2026. Así pues, varias empresas de medicamentos genéricos emprendieron acciones legales, a principios de 2022, para tratar de revocar esta patente secundaria después de que se hubiera concedido. Inicialmente, el Tribunal Superior de Delhi suspendió la patente secundaria en cuestión, en enero de 2023, antes de revocar su decisión unos días más tarde, confirmando su validez. Lo que sucedió después fue aún más confuso, entre un contraataque de las empresas de productos genéricos para intentar revocar la patente secundaria, y los recursos de Novartis sobre los que —hasta donde sabemos— aún no se ha emitido ningún veredicto. Y tampoco se ha resuelto el asunto de las otras tres patentes secundarias, con un período de protección que teóricamente se extiende hasta febrero de 2037.

Aunque este no ha sido el caso hasta ahora para Entresto, las empresas farmacéuticas suizas se han roto los dientes varias veces en el pasado con estas oposiciones previas a la concesión de patentes. Empezando por el simbólico caso del medicamento

contra el cáncer Glivec, de Novartis, cuya patente primaria fue rechazada por las autoridades indias. Solo unos pocos países, como India o Tailandia, utilizan esta flexibilidad jurídica establecida en los acuerdos de la OMC. Europa (con la excepción de Portugal), y EE UU, no prevén estos procedimientos previos a la concesión, ya que irritan a las grandes empresas farmacéuticas al ir en contra de su negocio. En su acuerdo bilateral de libre comercio firmado recientemente con la India, Suiza también ha conseguido socavar estas oportunidades de intervenir en una fase temprana del procedimiento. Esto es una muy mala noticia en términos de acceso a los medicamentos y salud pública.

Novartis lleva a juicio a la Administración Biden

En EE UU, el caso de Entresto no se limita a una lucha entre empresas farmacéuticas. Novartis también ha presionado directamente a la FDA para que el organismo estadounidense de vigilancia farmacéutica no apruebe ninguna versión genérica de su producto durante su período de exclusividad comercial, buscando constantemente ganar más tiempo.

En septiembre de 2021, el Departamento de Justicia de EE UU anunció la apertura de una investigación civil sobre las posibles remuneraciones que se pagaron a algunos médicos para impulsar las ventas de Entresto. Novartis ya ha estado en el punto de mira de las autoridades estadounidenses por sus prácticas de comercialización. En 2020, la empresa con sede en Basilea tuvo que pagar una multa de más de US\$670 millones para saldar un caso de soborno que involucraba a varios de sus productos (entre ellos el predecesor de Entresto, Diovan). Desde entonces no se ha hecho público ningún otro comunicado relativo a la última investigación sobre Entresto.

En agosto de 2022, Novartis recibió una cucharada de su propia medicina. La empresa fue demandada por las universidades de Michigan y Florida del Sur por una posible infracción a su patente que cubría una técnica de fabricación utilizada para producir Entresto. Se desconoce el resultado de este caso, pero es posible que se resolviera con el pago de una compensación económica por parte de Novartis a ambas universidades.

Por último, gracias a la adopción de la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act o IRA) —que se logró tras un gran esfuerzo de la administración Biden en agosto de 2022 frente al poderoso grupo de presión farmacéutico PhRMA (Investigadores y Productores Farmacéuticos de América o *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*)— el seguro público Medicare (para mayores de 65 años) ha obtenido, por primera vez en la historia, la posibilidad de negociar directamente el precio de los tratamientos más caros en función de su cobertura. Un año después, se hizo pública la lista de los 10 primeros medicamentos que pasarán por este nuevo procedimiento, con un nuevo precio regulado aplicable a partir de 2026. Entre estos productos prioritarios figura Entresto, de Novartis, que costará a Medicare unos US\$2.900 millones en 2023, para unos 600.000 pacientes. Medicare pretendía bajar su precio al menos un 25%.

La respuesta no tardó en llegar. El 1 de septiembre de 2023, Novartis interpuso una demanda contra el Gobierno de EE UU, alegando que esta reforma era inconstitucional [3]. La empresa suiza considera que equivale a una "expropiación de la propiedad

privada" y corre el riesgo de "poner en peligro la investigación de medicamentos innovadores".

Reuters Legal 
 @ReutersLegal · Folgen

La empresa farmacéutica suiza Novartis ha demandado al Gobierno de EE UU en un intento de detener el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, que incluye su medicamento más vendido para la insuficiencia cardíaca, Entresto.
reut.rs/3sDGQXX



2:25 nachm. · 1. Sep. 2023 

 1  Antworten  Link kopier.

[Auf X weiterlesen](#)

Todas las grandes empresas farmacéuticas afectadas, así como sus organizaciones paraguas, también han llevado el asunto a los tribunales, dando falsas alarmas. Incluso Roche, cuyo nombre no aparece en esta primera selección, ha protestado, amenazando con retrasar la comercialización de nuevos productos vitales debido a esta reforma. Como suele ocurrir, las grandes empresas farmacéuticas se están uniendo para evitar cualquier precedente desafortunado que pueda ir en contra de su modelo de negocio, más aún en su tierra de prosperidad, EE UU, donde hasta ahora las compañías han sido todopoderosas en cuanto a la fijación de precios.

Sin embargo, una investigación llevada a cabo por la ONG Public Citizen indicó que, en 2022, las empresas farmacéuticas implicadas en estas negociaciones invirtieron un promedio de US\$10.000 millones más en recompra de acciones, pago de dividendos a los accionistas y remuneración de ejecutivos, que en investigación y desarrollo (I+D)—en el caso de Novartis, fueron US\$18.000 millones, frente a US\$10.000 millones para I+D— [4]. Esto pone claramente en perspectiva su amenaza a la innovación.

Novartis se ha resignado finalmente a entablar negociaciones, a pesar de su demanda pendiente. La razón por la que hizo esto es que los impuestos podían ascender al 95% de la facturación del producto en cuestión si no lo hacía. También pudo presentar una contraoferta al precio sugerido por Medicare. Este último acabó revelando los nuevos precios negociados a mediados de agosto de 2024, que indicaban una reducción de más del 50% del precio de Entresto (US\$295), lo que llevó a Novartis a criticarlos

públicamente [5]. Mientras que otras dos demandas presentadas por empresas farmacéuticas ya han sido rechazadas, la de Novartis contra la administración Biden sigue pendiente.

Suiza debe tomar medidas contra el uso abusivo de patentes

La "perennización" o acumulación de patentes secundarias abusivas sobre productos terapéuticos es un obstáculo para el acceso a los medicamentos, así como un enorme gasto adicional para los pacientes y la sociedad. Según un análisis del Consejo Federal, en Suiza los medicamentos representan casi 1 de cada 4 francos suizos de los gastos obligatorios del seguro médico, el 75% de los cuales se atribuyen a productos patentados. ¿Qué proporción de ellos son frívolos, permitiendo que se mantenga un monopolio—y el elevado precio que este conlleva— mucho más tiempo que la duración establecida por las normas de la OMC? Es imposible cuantificarlo, debido a la falta de estudios precisos sobre el tema en Europa. Sin embargo, podemos apostar a que se trata de una proporción elevada, si comparamos el limitado número de nuevos medicamentos que se lanzan al mercado cada año, con todas las patentes farmacéuticas registradas.

Según la ONG estadounidense I-MAK (Iniciativa para los medicamentos, el acceso y el conocimiento o *Initiative for Medicines, Access & Knowledge*), el abuso de las patentes de los 10 medicamentos más vendidos en EE UU supone cada año decenas de miles de millones de dólares de sobrecoste para el sistema de salud [6]. El Gobierno de EE UU por fin ha manifestado su oposición contra estas marañas de patentes que alimentan la codicia de la industria farmacéutica, y está planteándose introducir reformas. ¿Está cambiando por fin la marea al otro lado del Atlántico?

Por su parte, Suiza se niega sistemáticamente a actuar contra los abusos de la propiedad intelectual en materia de acceso a los medicamentos en los foros multilaterales, como vimos durante la crisis de la covid (en la OMC) y actualmente en el marco del acuerdo sobre pandemias, que se está negociando en la Organización Mundial de la Salud (OMS). Peor aún, las autoridades suizas pretenden reforzar aún más la propiedad intelectual o, si no lo consiguen, limitar el espacio de maniobra de los países de medianos y bajos ingresos para luchar contra los abusos, como vimos en el marco del acuerdo bilateral de libre comercio concluido en marzo con la India.

Como miembro de la OEP, que concede las patentes europeas de productos farmacéuticos, Suiza podría actuar a este nivel para pedir un análisis más meticuloso de las solicitudes. Aunque Europa concede menos que EE UU, se siguen concediendo demasiadas patentes inmerecidas, como ilustra nuestra oposición de 2019 al tratamiento contra el cáncer Kymriah, a raíz de la cual Novartis revocó la patente impugnada antes de cualquier debate de confrontación. Es mejor evitar que se concedan patentes abusivas que tener que impugnarlas después en largos y costosos litigios. Para lograrlo, es esencial definir y aplicar normas de patentabilidad más estrictas.

Suiza se opuso durante mucho tiempo a las patentes de medicamentos, por considerarlos un bien esencial, a diferencia de otros artículos, antes de cambiar radicalmente de postura. Sin llegar al extremo de dar un giro de 180 grados, ¿por qué no empezar por combatir las prácticas abusivas de sus empresas

farmacéuticas que tienen consecuencias negativas para la salud y las finanzas públicas, tanto en Suiza como en el resto del mundo?

Referencias:

1. Case 1:19-cv-00201-TSK. Wolters Kluwer. July 6, 2023. <https://business.cch.com/ipld/NovartisPharmaMylanPharma20230706.pdf>
2. Case 1:24-cv-02234-DLF. GovInfo. August 13, 2024. https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCOURTS-dcd-1_24-cv-02234/pdf/USCOURTS-dcd-1_24-cv-02234-0.pdf
3. Case 2:23-cv-14221. O'Neill Institute for National and Global Health Law. September 1, 2023.

4. Ravinthiran, J. Profits Over Patients. Public Citizen. January 18, 2024. <https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/>
5. Novartis criticises new US drug pricing rules. Swissinfo. August 16, 2024. <https://www.swissinfo.ch/eng/multinational-companies/novartis-criticizes-new-entresto-prices-in-the-us/86959867>
6. Address Patent Thickets, Improve Competition, and Lower Prescription Drug Prices. I-MAK. (n.d.). <https://www.i-mak.org/address-patent-thickets-blueprint/>

Negociando salud y autonomía: exclusividad de datos, políticas sanitarias y acceso a innovaciones farmacéuticas

(*Negotiating Health and Autonomy: Data Exclusivity, Healthcare Policies and Access to Pharmaceutical Innovations*)

Henrique Zeferino De Menezes, Julia Paranhos, Ricardo Lobato Torres et al.

South Centre, Research Paper 204, 24 de Julio de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-204-24-july-2024/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (4)

Este documento analiza el debate sobre la difusión internacional de la exclusividad de los datos para proteger los datos de ensayos clínicos. Se trata de una exigencia crítica para las empresas farmacéuticas que buscan mayores cuotas de mercado y periodos más largos de monopolio, con el fin de recuperar las inversiones en investigación y desarrollo y una mayor rentabilidad. Sin embargo, se trata de una cuestión delicada con repercusiones económicas y sociales en los países en desarrollo que adopten este régimen de protección. Este documento destaca cuestiones críticas para la economía política de la innovación y presenta una revisión de estudios empíricos que demuestran que la exclusividad de datos retrasa la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, aumentando los precios y reduciendo el acceso. Al mismo tiempo, su adopción aporta beneficios porque no hay efectos positivos en la innovación tecnológica interna, ni en la reducción del “International drug lag”, ni en el desarrollo de medicamentos para demandas epidemiológicas específicas

Salud y Fármacos ofrece un breve resumen.

Según el artículo de South Centre, el Artículo 39(3) del ADPIC no prohíbe que las agencias regulatorias nacionales se basen en los resultados de los ensayos de un medicamento de referencia para evaluar la seguridad y eficacia de un genérico, y el Artículo 1.1 del ADPIC aclara que los países son libres de interpretar el alcance de la protección ofrecida a los datos de los ensayos dentro de los límites mínimos establecidos por el acuerdo.

Además, el artículo compara dos tipos de modelos de protección de datos: i) la exclusividad de mercado, por el cual las agencias pueden recibir y autorizar las solicitudes de comercialización de genéricos durante el periodo de exclusividad, pero dichas copias genéricas entran al mercado cuando expira la exclusividad del medicamento original, y, ii) el modelo de exclusividad de datos, caracterizado porque las agencias no pueden recibir ni evaluar solicitudes de comercialización de genéricos mientras dure el periodo de exclusividad, lo que implica un retraso adicional en el ingreso de genéricos al mercado. Estos modelos de protecciones se han negociado en diferentes tratados de comercio, como se presenta en el cuadro 1:

Cuadro 1: Modelos de protección de datos de prueba en los acuerdos comerciales preferenciales

Acuerdo	Ámbito de protección	Duración de la protección
AELC-Túnez, AELC-Perú AELC-Australia, AELC-Bahréin, EUA-CAFTA-RD, UE-Chile, UE-Corea el Sur, EUA-Marrocos EUA-Omán, EUA-Singapur UE-PE&CO (Colombia, Peru y UE), UE-Singapur	Exclusividad de mercado	Al menos 5 años
AELC-Líbano UE México	Exclusividad de mercado	Al menos 6 años
EUA-Panamá, EUA-Perú, UE-Colombia UE-Vietnam, UE-Corea del Sur	Exclusividad de datos	Al menos 5 años
UE-Canadá	Exclusividad de mercado y de datos	Al menos 6 años (datos) y 2 años (mercado)
Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)	Exclusividad de mercado	Al menos 5 + 3 años (nuevos ensayos clínicos)
Acuerdo económico Estados Unidos-México-Canadá Canadá (USMCA)	Exclusividad comercial	Al menos 5 años

Económico Asociación Económica (RCEP)	Protección de la información no divulgada de conformidad con el apartado 2 del artículo 39 del ADPIC	NA
---	--	----

Fuente: Traducción sencilla al español a partir del cuadro 1 divulgado en el documento de South Centre

El escrito del South Centre señala que la exclusividad de datos permite la extensión del tiempo de monopolio sobre medicamentos protegidos por patentes, y representa un instrumento de protección legal específico para mantener fuera del mercado a los competidores que comercializan productos farmacéuticos no patentados. Aunque estos modelos de protección a la propiedad intelectual no representan ventajas significativas para los países en desarrollo, son intensamente

promovidos por los países desarrollados a través de la negociación de tratados de libre comercio (TLC), y debido a sus efectos negativos en lo relacionado con políticas de salud y acceso a medicamentos, los países deberían ser cuidadosos con su negociación.

En el caso de optar por la exclusividad de datos, es posible establecer salvaguardas para garantizar, por ejemplo, que los medicamentos innovadores entren en el mercado lo más rápidamente posible. Algunas legislaciones establecen un plazo máximo obligatorio para solicitar la autorización de comercialización de un producto, basado en su primer registro en el mundo, o la exigencia de un plazo para la comercialización efectiva del nuevo medicamento a nivel local para disfrutar del derecho a la exclusividad. Aunque este tipo de normas no garantizan una solución a los grandes problemas relacionados con la exclusividad de datos, pueden minimizar los efectos negativos y garantizar un acceso más rápido a las nuevas tecnologías farmacéuticas.

Manipulación de los Métodos de Uso para Evitar la Competencia de Genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Ed Silverman informa sobre un mecanismo que utiliza la industria farmacéutica para evitar la competencia de los genéricos. Según su artículo [1], lo que está en juego son los códigos de uso, que son breves descripciones de patentes que se refieren al uso específico de un medicamento, o el "método de uso" en la jerga legal. Cuando la FDA aprueba un medicamento, estos códigos se archivan en el Libro Naranja, y las empresas pueden ir añadiendo códigos mientras duren las patentes. Este Libro es importante porque la FDA, antes de aprobar la comercialización de un genérico, debe verificar que no infringe ninguna de las patentes que aparecen en ese Libro.

El problema surge cuando los productores de medicamentos de marca abusan de esa lista e incluyen múltiples códigos, algunos de ellos redundantes, con solo pequeñas variaciones de lenguaje. Cuántos más códigos, más difícil es que una empresa de genéricos se decida a comercializar una versión más barata.

El número de códigos de uso por producto ha ido en aumento. Entre 2017 y 2024, el número total de códigos de uso para todas las patentes que aparecen en el Libro Naranja aumentó un 35%, de 7.919 a 10.731, el número promedio de códigos de uso por medicamento pasó de 3,17 en 2017 a 9,99 en la actualidad. (Un par de investigadores académicos documentaron previamente que el número de códigos de uso había crecido un 521% entre 2001 y 2017, mientras que el número promedio de códigos de uso por medicamento aumentó de 0,70 a 3,17 [2]).

En resumen, los códigos de uso equivalen a un juego de erguir y desviar porque una empresa de marca puede enumerar un número infinito en el Libro Naranja con un lenguaje impreciso o similar. Además, parece que no hay nada que impida que las empresas emprendan esta maniobra, ya que la FDA no supervisa el proceso. La FDA confía en lo que dice la industria.

Un estudio de la GAO (*Government Accountability Office*) concluyó que las empresas de genéricos "experimentan

confusión o demoras innecesarias al ingresar al mercado debido a códigos de uso excesivamente amplios o ambiguos" [3].

En concreto, la GAO escribió que "los códigos de uso que figuran en el Libro Naranja no siempre coinciden con la información que los patrocinadores de marcas comerciales incluyen en otros lugares, como en las patentes de métodos de uso o en el etiquetado de medicamentos aprobados por la FDA" [3].

Recientemente, la oficina de Patentes y Marcas (PTO) y la FDA han empezado a trabajar juntas para encontrar formas de limitar los abusos y reforzar el proceso de revisión [4].

Como ejemplo, Silverman cita a Cycloset, una píldora que comercializada por Veroscience y que se prescribe para tratar la diabetes tipo 2, y cuenta con 116 códigos de uso diferentes. Según los expertos, la redacción de la gran mayoría de los códigos de uso para Cycloset es muy similar. La empresa dice que todos sus códigos de uso son afirmaciones diferentes y únicas sobre la sustancia farmacológica.

Xarelto de Johnson & Johnson cuenta con 33 códigos de uso, que hacen referencia a un puñado de patentes.

Otro medicamento con una gran cantidad de códigos de uso es Imbruvica, que se prescribe para tratar ciertos cánceres de la sangre, como la leucemia linfocítica crónica. El medicamento de AbbVie, tiene 41 patentes activas y únicas, pero 407 códigos de uso enumerados en el Libro Naranja.

El aumento de los códigos de uso no significa que las empresas estén violando una norma, pero representan un obstáculo para las empresas que intentan comercializar medicamentos de la competencia. Añadir una serie de códigos de uso similares a un medicamento no requiere una inversión sustancial en investigación, pero amplía el abanico de reivindicaciones que

una empresa puede hacer sobre ese medicamento; y esa estrategia es sustancialmente más barata y más fácil que presentar nuevas patentes para lograr el mismo objetivo.

Fuente Original

1. Ed Silverman, Michael Nolan. Inside the quiet strategy pharma giants are using to fend off generics and drive up the cost of medicines. Statnews, Sept. 18, 2024
<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/09/18/pharmaceuticals-prescription-drug-patents-prices-orange-book/>

Referencias

2. 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.
3. GAO. GENERIC DRUGS Stakeholder Views on Improving FDA's Information on Patents. <https://www.gao.gov/assets/gao-23-105477.pdf>
4. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de Julio 2021
<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>

La Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

Gilead Sciences se debe comprometer a conceder de inmediato una licencia amplia de lenacapavir al Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o Medicines Patent Pool), y ViiV Healthcare debe tomar medidas para ampliar y liberar su licencia del MPP sobre el dolutegravir (*Gilead Must Commit to Immediately and Broadly License Lenacapavir to the MPP and ViiV Must Take Steps to Expand and Unshroud its MPP License on Dolutegravir*)

Brook K. Baker, David Deakin

[InfoJustice Eds.](https://infojustice.org/archives/45834), 15 de agosto de 2024
<https://infojustice.org/archives/45834>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)*

Activistas, investigadores y proveedores de servicios relacionados con el sida están cuestionando la decisión de Gilead de suscribir licencias voluntarias bilaterales y limitadas para su antirretroviral de acción prolongada, *lenacapavir*, en lugar de conceder licencias mucho más amplias y abiertas con el Banco de Patentes de Medicamentos [1, 2]. También protestan por la intención que tiene Gilead de retrasar la aprobación regulatoria del uso de *lenacapavir* en la profilaxis preexposición (PrEP o *pre-exposure prophylaxis*) y de vender este medicamento a precios diferenciados, siguiendo una metodología no revelada que, como es de esperar, dará prioridad a sus beneficios comerciales en lugar de al acceso.

El *lenacapavir*, que ya está autorizado para la terapia de rescate, en el ensayo clínico Purpose-1 de Gilead ha demostrado tener una eficacia del 100% como inyectable en la profilaxis preexposición, administrado dos veces al año a mujeres jóvenes cisgénero, un grupo de alto riesgo en África [3]. Dada su eficacia en este grupo de mujeres altamente vulnerables, Gilead debería solicitar la aprobación regulatoria para la profilaxis preexposición en esta población, en lugar de esperar, como tenía previsto, a tener los resultados de su ensayo Purpose-2, que se centró en personas que mantuvieron relaciones anales receptivas con hombres [4]. El precio que ha impuesto Gilead en EE UU es superior a los US\$40.000 por persona y año, a pesar de que nuevas investigaciones muestran que los productores de genéricos que alcancen economías de escala podrían fabricar y vender el *lenacapavir*, con un 30% de ganancia, por solo US\$40 por persona y año, o incluso menos [5].

Gilead ha dejado de negociar con el Banco de Patentes de Medicamentos y, en su lugar, ha anunciado que concederá licencias bilaterales a empresas de genéricos pre-seleccionadas para que abastezcan únicamente a los países con mayor incidencia de la enfermedad y escasos recursos. Estas licencias limitarían el número de competidores y excluirían a la mayoría de los países de América Latina, Europa del Este y Asia Central, Medio Oriente y África del Norte; algunos países del sudeste de

Asia también podrían quedar excluidos. Estas exclusiones permitirán que Gilead siga obteniendo rendimientos comerciales que satisfagan a los accionistas, y frustren el acceso.

Estas limitaciones geográficas serían especialmente devastadoras si el *lenacapavir* se aprobara como profilaxis preexposición para poblaciones clave, tal y como se espera. En 2023, el 55% de las nuevas infecciones por VIH se produjeron en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transexuales, trabajadores sexuales, personas que se inyectan drogas y sus parejas sexuales, muchos de los cuales viven en países de ingresos medianos altos, donde se producen casi el 41% de las nuevas infecciones (el 80% de estas se produjeron en poblaciones clave) [6, 7]. Lejos de cubrir a la gran mayoría de adultos con alto riesgo de infectarse, las licencias bilaterales que propone Gilead excluirán a millones de personas que están entre las más vulnerables a la infección.

En lugar de conceder licencias restrictivas y bilaterales, Gilead se debe comprometer a suscribir inmediatamente una licencia global y lo más amplia posible con el Banco de Patentes de Medicamentos, el cual puede empezar a trabajar con los licenciarios de genéricos para acelerar el desarrollo, registro y comercialización de *lenacapavir* genérico. Gilead debe tomar otras medidas para acelerar el camino hacia un acceso equitativo. En primer lugar, la licencia para el Banco de Patentes de Medicamentos debería permitir el uso de patentes en trámite, vigentes y futuras, secretos comerciales y datos regulatorios, y debería permitir a los licenciarios suministrar a cualquier país excluido que emita una licencia obligatoria o que no tenga una patente concedida en vigor (independientemente de que el licenciario reciba conocimientos técnicos protegidos por secretos comerciales).

Para apoyar la entrada rápida de licenciarios de medicamentos genéricos, Gilead debería permitir que el *lenacapavir* estuviera disponible como comparador para estudios de bioequivalencia, a precios de coste más un beneficio razonable (cost +). Además de

presentar rápidamente la solicitud de comercialización para la profilaxis preexposición ante la FDA y la EMA, antes de que su ensayo Purpose-2 concluya, Gilead debería solicitar rápidamente la precalificación de la OMS y autorizar el uso de los procedimientos de registro colaborativo de la OMS para acelerar su aprobación por parte de las autoridades reguladoras nacionales.

Gilead también debería registrar *lenacapavir* ampliamente en los países de medianos y bajos ingresos. En aras de transparencia y planificación nacional, Gilead debería publicar y actualizar sus patentes y su situación regulatoria. Todas las licencias se deberían publicar en su totalidad.

Mientras tanto, antes de que estén disponibles los suministros genéricos, Gilead debería renunciar a las ganancias excesivas y comprometerse a fijar precios de coste + en los países de medianos y bajos ingresos, y a realizar una distribución equitativa basada en las necesidades, sin dar prioridad a suministrar a los mercados con mayores precios y más rentables.

Los activistas comunitarios también deben seguir protestando contra las licencias de *dolutegravir* (DTG) que ViiV ha otorgado al Banco de Patentes de Medicamentos [8]. A pesar de que esas licencias cubren al 94% de los adultos infectados por el VIH y al 99% de los niños infectados, y de que los tratamientos basados en DTG llegan ya a 24 millones de personas que viven con el VIH, las licencias aún se pueden mejorar [9, 10].

Dado que inicialmente ViiV no concedió licencias para el uso de *dolutegravir* (DTG) en todos los países de medianos ingresos, excepto los del África subsahariana, donde las otorgó para niños y adultos en 2014, los activistas contra el sida presionaron para que las concediera, lo cual incluyó la organización de campañas de concesión de licencias obligatorias. ViiV firmó una serie de acuerdos de licencia que se fueron modificando (2016, 2018 y 2020), fue ampliando el territorio autorizado e incluyó a los países de medianos y bajos ingresos anteriormente excluidos y a otros nuevos elegibles, independientemente del estado de la patente (Argelia, Armenia, Moldavia, Mongolia, Marruecos, Túnez y Ucrania) [11].

Afortunadamente, en virtud de una disposición de la licencia que permitía el suministro de genéricos a países en los que no se habían solicitado patentes, 34 países de ingresos medianos altos han podido adquirir más de 280 millones de paquetes de tratamientos genéricos con DTG, procedentes de licenciarios del Banco de Patentes de Medicamentos (carta del Banco de Patentes de Medicamentos, 20 de julio de 2024), pero otros países de ingresos medianos altos en los que se habían solicitado patentes no han podido hacerlo [12].

Bajo presión, ViiV firmó un acuerdo bilateral con Brasil relativo a la producción local de DTG. En noviembre de 2020 también abordó un subconjunto de países de ingresos medianos altos, al firmar un acuerdo de licencia que cubría los cuatro países de ingresos medianos altos no subsaharianos, Azerbaiyán, Bielorrusia, Kazajistán y Malasia [13-15]. Esta licencia utilizó un sistema diferente de regalías, con unos porcentajes superiores a los normales, pero que se reducían a medida que los gobiernos adquirían mayores volúmenes para tratar a más personas. Cuando se negoció la licencia, los gobiernos y las partes interesadas de la

sociedad civil acordaron términos de regalía basados en precio por cantidad, ya que los países preferían liberarse de los precios escalonados de ViiV, diez veces superiores, que habían resultado en una cobertura casi nula [16]. Con los descuentos por cantidad, los precios son más de un 90% más baratos que los precios escalonados unilaterales que ViiV cobraba anteriormente, pero se calcula que siguen siendo cuatro o cinco veces más caros que el precio del genérico que ofrece el Fondo Global de US\$37 por persona y año [17, 18]. Además, ViiV exige la confidencialidad/no divulgación de los términos de las regalías.

Tras un comienzo lento, la ampliación en los cuatro países se ha acelerado [19]. Los gobiernos han adquirido cantidades suficientes para alcanzar los siguientes índices de cobertura a finales de 2024: 78% en Bielorrusia, 86% en Kazajistán y 65% en Azerbaiyán, pero los problemas persisten. ViiV sigue exigiendo la no divulgación de la estrategia para el pago de las regalías, a pesar de que se ha cumplido su supuesta razón de querer ver si las regalías escalonadas y dependientes de su distribución podrían resultar en la adopción del tratamiento por parte del gobierno y en un mayor acceso. Dado el reciente éxito en la aceptación por parte de los países, ya no hay justificación para que ViiV exija la no divulgación. Debería permitir inmediatamente la publicación total de sus términos de concesión de licencias, permitiendo que el Banco de Patentes de Medicamentos vuelva a su práctica habitual de publicar todos los detalles de sus licencias [20].

Aunque las regalías escalonadas pueden ser decisivas para que los países de ingresos medianos altos tengan un mayor acceso, las diferencias deberían ser modestas y las tarifas deberían hacerse públicas. ViiV debe eliminar su cláusula de no divulgación y moderar los términos de las regalías para reducir aún más los precios. ViiV también debe modificar su licencia para incluir a todos los países de ingresos medianos altos que hasta el momento no pueden adquirir DTG genérico: Bulgaria, China, Colombia, Hungría, México, Rumanía y Turquía.

En un asunto relacionado, los activistas están protestando contra la demanda injustificada de ViiV y GSK, que pretende impedir el uso de la licencia obligatoria emitida en Colombia para DTG, un país de ingresos medianos altos que se excluyó de la licencia que ViiV otorgó al Banco de Patentes de Medicamentos [21, 22]. Las licencias de ViiV para el Banco de Patentes de Medicamentos permiten, clara y directamente, que los licenciarios de genéricos suministren a países excluidos que emiten licencias obligatorias, como Colombia. Es incoherente e hipócrita que ViiV acepte tal término y luego impugne la licencia obligatoria perfectamente legal emitida por Colombia. ViiV y GSK deberían retirar inmediatamente esta demanda.

Las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos no son perfectas, y empresas como Gilead y ViiV siguen dando prioridad a las ganancias en los países de ingresos medianos altos, en lugar de realizar un esfuerzo comprensivo para acabar con la pandemia del VIH. En este sentido, como activistas en la Conferencia Internacional sobre el SIDA en Munich, pedimos a los países excluidos de las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos que colaboren y emitan licencias obligatorias para lograr el acceso asequible y equitativo lo antes posible. Aunque las empresas deben cargar con el oprobio más grave por la exclusión de los países, los gobiernos deben actuar —como lo ha

hecho Colombia— en nombre de sus propias poblaciones, para prevenir y tratar las infecciones por VIH.

Referencias

1. Activists at AIDS2024 Demand: Break Gilead's Lenacapavir Monopoly Gilead's Price 100,000% Higher than Target Generic Price for 100% Effective Prevention Shot. Médecines Sans Frontières. July 23, 2024. <https://msfaccess.org/activists-aids2024-demand-break-gileads-lenacapavir-monopoly-gileads-price-100000-higher-target>
2. Updated Statement on Global Access Planning for Lenacapavir for HIV Prevention. GILEAD. (n.d.). <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/updated-statement-on-global-access-planning-for-lenacapavir-for-hiv-prevention>
3. Bekker, L., Das, M., Karim, Q. A., Ahmed, K., Batting, J., et al. Twice-Yearly Lenacapavir or daily F/TAF for HIV prevention in cisgender women. *New England Journal of Medicine*. July 24, 2024. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2407001>
4. PURPOSE 2. PURPOSE Studies. (n.d.). <https://www.purposestudies.com/purpose2/>
5. Hill, A., Levi, J., Fairhead, C., et al. Mass generic production of lenacapavir could cost under \$100 per person-year: the need for voluntary licensing. *STAT News*. (n.d.). <https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2024/07/IAS-Late-Breaker-LEN-COGS.pdf>
6. With new HIV infections rising in a growing number of countries and regions, urgent action is needed to turn the prevention crisis around. UNAIDS. (n.d.). https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/july/20240724_prevention
7. New HIV drug can only offer hope of ending AIDS if all have access, UNAIDS says. UNAIDS. (n.d.). https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/july/20240710_lenacapavir
8. Open letter addressing the need to improve access to life-saving treatments through the Medicines Patent Pool (MPP) – GNP+. (n.d.). <https://gnpplus.net/latest/news/open-letter-addressing-the-need-to-improve-access-to-life-saving-treatments-through-the-medicines-patent-pool-mpp/>
9. DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) licence – MPP. Medicines Patent Pool. (n.d.-b). <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg#fn1>
10. Film screening in May 2024 marks decade of success following historic licence agreement between MPP and ViiV Healthcare. Medicines Patent Pool. (n.d.). <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/28-may-dolutegravir-story-premiere>
11. DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) licence – MPP. Medicines Patent Pool. (n.d.-c). <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg#fn1>
12. Baker, B. K. Analysis of ViiV/MPP Dolutegravir Licenses – Pluses and Minuses. InfoJustice. April 23, 2014. <https://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/04/Analysis-of-ViiV-MPP-License.pdf>
13. <https://makemedicinesaffordable.org/lander>
14. ViiV Healthcare announces new strategic alliance to enable greater access to antiretroviral medicines in Brazil. ViiV Healthcare. (n.d.). <https://viiivhealthcare.com/hiv-news-and-media/news/press-releases/2020/july/viiiv-healthcare-announces-new-strategic-alliance-to-enable-great/>
15. DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY. Medicines Patent Pool. (n.d.). <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg-for-az-by-kz-and-my>
16. Progress Update: Expanding access to DTG in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan, and Malaysia. Medicines Patent Pool. (n.d.). <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/progress-update-expanding-access-to-dolutegravir-in-azerbaijan-belarus-kazakhstan-and-malaysia>
17. Progress Update: Expanding access to DTG in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan, and Malaysia. Medicines Patent Pool. June 27, 2024. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/progress-update-expanding-access-to-dolutegravir-in-azerbaijan-belarus-kazakhstan-and-malaysia>
18. Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing: ARVs. The Global Fund. April, 2024. https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf
19. Progress Update: Expanding access to DTG in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan, and Malaysia. Medicines Patent Pool. June 27, 2024. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/progress-update-expanding-access-to-dolutegravir-in-azerbaijan-belarus-kazakhstan-and-malaysia>
20. Medicines Patent Pool: Statutes, policies and Governance. Medicines Patent Pool. (n.d.). <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/statutes-by-laws-policies>
21. Activists at AIDS2024 called on ViiV Healthcare to drop their case in Colombia against Compulsory License on Dolutegravir. ITPC Global. July 24, 2024. <https://itpcglobal.org/2024/07/24/call-to-drop-case-against-compulsorylicense-on-dolutegravir/>
22. Cullinan, K. Colombia issues compulsory license to enable it to access generic HIV drug, dolutegravir - health policy. Health Policy Watch. April 25, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/colombia-issues-compulsory-license-to-get-key-generic-hiv-medicine-dolutegravir/>

Salud: El alto costo del lenacapavir genera debate en torno al acceso asequible

(Health: High Cost of Lenacapavir Sparks Debate over Affordable Access)

Chetali Rao y KM Gopakumar

WN Info Service on Intellectual Property and Health, 1 de octubre de 2024

<https://twn.my/title2/health.info/2024/hi241001.htm> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios*, 2024; 27 (4)

Tags: Gilead, acceso a los medicamentos, lenacapavir

El elevado precio del *lenacapavir* volvió a provocar un debate sobre el acceso asequible a los medicamentos contra el VIH/SIDA.

El *lenacapavir*, un antirretroviral de acción prolongada de Gilead Sciences, podría ser un producto poderoso que cambie la trayectoria de la epidemia por VIH/Sida; sin embargo, el monopolio de la patente de Gilead y su precio exorbitante pueden atenuar su impacto. Estos factores están interrelacionados y

socavan gravemente décadas de esfuerzos de los profesionales de la salud para proveer atención médica y tratamientos.

El 12 de septiembre de 2024, Gilead anunció los resultados de los principales ensayos clínicos de su fármaco inyectable de acción prolongada para la prevención del VIH, *lenacapavir*. En el ensayo PURPOSE 2, se descubrió que *lenacapavir* era un 89% más eficaz para prevenir el VIH que la medicación preventiva oral diaria entre personas homosexuales, bisexuales y transgénero. Los resultados de un ensayo clínico previo, el ensayo PURPOSE 1, encontró que la administración del fármaco por vía inyectable dos veces al año como profilaxis previa a la

exposición (PrEP) era 100% eficaz para detener la adquisición del VIH por las mujeres adultas y adolescentes cisgénero. Todavía se esperan los resultados de otros dos ensayos clínicos en curso: el PURPOSE 3 para mujeres cisgénero que se realiza en EE UU, y PURPOSE 4 que reclutó a personas que se inyectan drogas.

El *lenacapavir*, que se administra dos veces al año, supone un avance notable respecto de las opciones de profilaxis previa a la exposición disponibles en la actualidad, que se administran en forma de píldora una vez al día o en forma de inyección bimensual. Esto tiene el potencial de mejorar radicalmente las estrategias de prevención del VIH/SIDA. Sin embargo, sigue habiendo una profunda división entre la euforia y el acceso a este nuevo fármaco.

El alto costo del lenacapavir es una barrera importante

El precio del *lenacapavir* es muy elevado, lo que plantea serias preocupaciones sobre su asequibilidad y accesibilidad. En diciembre de 2022, la FDA autorizó la comercialización del *lenacapavir*, en combinación con otros antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos que ya habían usado muchos tratamientos y sufrían una infección por VIH-1 resistente a múltiples fármacos. El costo de adquisición al por mayor (WAC, por sus siglas en inglés) por persona por año (PPY, por sus siglas en inglés), durante el primer año de terapia es de US\$42,250.

El precio de *lenacapavir* es significativamente más alto que otros tratamientos PrEP que se encuentran actualmente en el mercado. Descovy de Gilead tiene un precio de US\$26.000 por persona por año, mientras que el *cabotagrevir* (CAB-LA) de acción prolongada de ViiV tiene un precio de US\$3.700 por vial, o US\$22.200 por persona por año. Este precio tan alto lo sitúa más allá de los precios máximos en los países de ingresos bajos y medianos (PIBM), que tendrán que depender de su disponibilidad a través de los programas de ayuda al paciente o esperar a que el medicamento sea suministrado por grandes donantes y agencias de financiación global.

Un estudio de la Universidad de Liverpool ha estimado que el *lenacapavir* genérico se puede producir a una fracción del precio de Gilead, por ejemplo, a un precio de US\$63 a US\$93 por año, que se reduciría a US\$26 a US\$40 por año si se produjera para tratar a 10 millones de personas. Los investigadores estudiaron los envíos de materia prima de los medicamentos de proveedores de la India y China que ya estaban fabricando los componentes básicos del medicamento.

El monopolio de patentes de Gilead aumenta los costos

El alto precio que Gilead quiere cobrar por el *lenacapavir* se debe a las barreras de patentes que rodean el fármaco. La estrategia de presentación de solicitudes de patente para el *lenacapavir* emula la trayectoria clásica de las grandes farmacéuticas, que consiste en presentar múltiples patentes para cubrir la misma molécula de fármaco. Esta estrategia se ha observado anteriormente en fármacos contra la tuberculosis como la *bedaquilina*, para la que Johnson and Johnson había presentado múltiples patentes sobre el mismo fármaco.

Gilead ha presentado múltiples solicitudes de patente sobre varios aspectos de *lenacapavir* en muchos países, como India, Tailandia, Brasil, Sudáfrica, Vietnam y muchos otros países africanos, incluyendo para las formas de sal de sodio y colina que se han descrito como "no innovadoras". Aunque en países como India y Tailandia, las solicitudes de patente aún están siendo examinadas por las respectivas oficinas de patentes, Gilead ya ha obtenido patentes sobre *lenacapavir* en países de ingresos bajos y medianos, incluyendo Sudáfrica, Eswatini, Botsuana, Lesoto, Namibia y Kenia, que soportan la carga de VIH más pesada del mundo.

Gilead quiere extender su monopolio de patentes hasta 2037 y ha ido solicitando patentes secundarias para bloquear el acceso al *lenacapavir* genérico y mantener el precio alto, limitando su acceso, particularmente en los países de ingresos bajos y medianos. Si bien una de sus patentes expirará en 2034, en las presentaciones ante la SEC del año pasado Gilead dejó en claro explícitamente que espera que *lenacapavir* permanezca bajo patente hasta 2037.

Cuadro: Solicitudes y estado de las patentes en Brasil

Número PCT	País, Solicitud	Estado actual	Fecha de Expiración
PCT/US2014/019663; WO/2014/134566,	BR112015021027	Concedida	28/02/2034
NA	BR112018071678	Concedida	31/03/2034
NA	BR122020001791	Concedida	17/08/2037

Fuente, Tabla del Documento TNW, datos divulgados para Brasil

Se han presentado oposiciones a las patentes sobre *lenacapavir* en India, Tailandia y Vietnam. Si las Oficinas de Patentes las rechazaran, sería un primer paso para permitir el acceso a formulaciones genéricas. En la India, las patentes de Gilead han sido impugnadas por el grupo de pacientes Sankalp Rehabilitation Trust, a través del proceso de oposición pre-convenida - una de las herramientas disponibles en virtud de la Ley de Patentes de la India para impedir la concesión de patentes secundarias. Según Eldred Tellis, Director de este grupo de pacientes, "Conceder tales patentes extendería el monopolio de Gilead hasta 2028, lo que podría obstaculizar el acceso a versiones asequibles y genéricas del medicamento". La ley de

patentes india no permite la perennización de patentes y en 2012 la corte de mayor rango del país rechazó una patente secundaria sobre el mesilato de imatinib (Glivec) de Novartis para tratar el cáncer de sangre Glivec.

Othoman Mellouk, Líder de Acceso a Pruebas Diagnósticas y Medicamentos de la Coalición Internacional de Preparación del Tratamiento (International Treatment Preparedness Coalition o ITPC), mencionó: "En el marco de la campaña Make Medicines Affordable (Lograr que los medicamentos sean asequibles) liderada por ITPC, organizaciones que defienden a los afectados por VIH y poblaciones vulnerables en India, Argentina,

Indonesia, Tailandia y Vietnam, han presentado nueve oposiciones contra las solicitudes de patente de *lenacapavir*: la Red Tailandesa de Personas que Viven con VIH (TNP+), la Red de Personas Positivas de Delhi (DNP+), la Fundación Grupo Efecto Positivo (Argentina), la Coalición contra el sida de Indonesia y la Red de Personas que Viven con VIH de Vietnam (VNP+)

Aumenta el interés por lograr que el *lenacapavir* sea asequible

Gilead ha publicado un comunicado en el que afirma que “está aplicando una estrategia de acceso”. Esta estrategia dará prioridad a “los países de alta incidencia y bajos recursos, que son principalmente países de ingresos bajos y medianos bajos”, y a un programa de licencias voluntarias para “los países de alta incidencia y recursos limitados”. Gilead ha afirmado que está trabajando activamente para finalizar los contratos. Anteriormente, Gilead había sido declarada culpable de seguir una estrategia de precios basada en los ingresos y evadir el

acceso público a dos de sus medicamentos contra la hepatitis C, Sovaldi y Harmoni.

En un comunicado publicado por Winnie Byanyima, directora ejecutiva de ONUSIDA, se afirma que “el éxito del reciente ensayo de *lenacapavir* es emocionante. Aunque todavía estamos **esperando** las aprobaciones regulatorias, las directrices normativas y los resultados de los demás ensayos en curso, esta noticia ofrece la esperanza de que todos se puedan beneficiar, especialmente las comunidades más marginadas. Permitir un acceso global equitativo a las nuevas tecnologías puede ayudar a que el mundo se encamine hacia el fin del sida como amenaza para la salud pública en 2030”.

Además, añadió que los resultados “ofrecen esperanza de acelerar los esfuerzos para acabar con el sida, pero sólo si Gilead garantiza que todas las personas que lo necesitan puedan tener acceso a este medicamento revolucionario”.

Precios de medicamentos tras la expiración de las patentes en países de alto ingresos e implicaciones para los análisis de costo-efectividad (*Drug Prices After Patent Expirations in High-Income Countries and Implications for Cost-Effectiveness Analyses*)

Miquel Serra-Burriel; Nicolau Martin-Bassols; Gellért Perényi; Kerstin N. Vokinger
JAMA Health Forum. 2024;5(8):e242530. doi:10.1001/jamahealthforum.2024.2530

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2822169> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (4)

Tags: costo-efectividad de los medicamentos, evaluación de tecnología en salud, diferencias en estudios de costo-efectividad

Resumen

Importancia: Comprender cómo afectan los vencimientos de las patentes a los precios de los medicamentos es crucial, porque esos cambios de precios informan directamente la precisión de las evaluaciones de costo-efectividad. Este estudio investiga la asociación entre los vencimientos de patentes y los precios de los medicamentos en ocho países de altos ingresos y evalúa cómo los cambios afectan las evaluaciones de costo-efectividad.

Objetivo: Analizar cómo el vencimiento de las patentes de medicamentos se asocia con los cambios en los precios de los medicamentos y evaluar las implicaciones de estos cambios de precios para las evaluaciones de costo-efectividad.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio de cohorte utilizó un diseño de estudio de eventos (*event study design*, que asume que algo cambia a partir de un evento determinado) utilizando datos de ocho países de altos ingresos para evaluar la asociación entre la expiración de patentes y los precios de los medicamentos, y creó un modelo de simulación para entender las implicaciones para los análisis de costo-efectividad. El modelo de simulación de costo-efectividad analizó las implicaciones de incluir o ignorar la dinámica de precios posterior a la expiración de la patente.

Duración: Expiración de patente de fármaco.

Medidas y resultados principales: Cambios en los precios de los medicamentos y diferencias incrementales en las relaciones costo-efectividad al considerar vs. ignorar la dinámica de precios post-patente.

Resultados: La muestra comprendió 505 medicamentos en proceso de expiración de patente en Australia, Canadá, Francia, Alemania, Japón, Suiza, Reino Unido y EE UU. Las disminuciones de precios fueron estadísticamente significativas durante los 8 años posteriores a la expiración de la patente, y las disminuciones de precios más rápidas se observaron en EE UU: 32% (IC del 95%, 24%-39%) en el primer año posterior al vencimiento de la patente y 82% (IC del 95%, 71%-89%) en los 8 años posteriores al vencimiento de la patente. Las estimaciones para otras naciones variaron desde una disminución del 64% en Australia hasta el 18% en Suiza en los 8 años posteriores al vencimiento. El modelo de simulación de costo-efectividad indicó que no tener en cuenta la comercialización de genéricos puede producir índices de costo-efectividad incrementales sesgados en un rango de 40% al -40%, según el escenario.

Conclusiones e importancia: Los hallazgos de este estudio de cohorte demuestran que, en los países de altos ingresos, los precios de los medicamentos se redujeron sustancialmente después del vencimiento de las patentes. Por lo tanto, incorporar información sobre el estado de las patentes y la dinámica de los precios en los análisis de evaluación de la relación costo-efectividad es necesario para producir evaluaciones económicas precisas de los nuevos medicamentos.

EE UU. Lo que salió mal: cómo los formularios, los contratos y los descuentos crearon un viento en contra para los biosimilares

(*What Went Wrong: How Formularies, Contracts, and Rebates Created a Headwind for Biosimilars*)

Mark Campbell,

AJPB® *The American Journal of Pharmacy Benefits*® November 2024 Volume, 7 de Octubre de 2024

<https://www.pharmacytimes.com/view/what-went-wrong-how-formularies-contracts-and-rebates-created-a-headwind-for-biosimilars>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (4)

Tags: Desafíos en la Adopción de Biosimilares, Biosimilares barreras y estrategias

El artículo de Mark Campbell da a conocer los obstáculos que enfrentan los biosimilares de Humira para su adopción, a continuación, se presenta un breve resumen.

La introducción de biosimilares, como el *adalimumab-atto*, prometía aumentar la competencia, reducir costos y mejorar el acceso para los pacientes. Sin embargo, la gestión de formularios se ha convertido en un obstáculo significativo para aprovechar el potencial de ahorro que ofrecen estos medicamentos. Aunque varios biosimilares han llegado al mercado, su adopción ha sido lenta debido a la confusión generada por las estrategias de precios y la colocación en formularios.

El caso de *adalimumab-atto* (Amjevita; Amgen), el primer biosimilar de *adalimumab*, ilustra esta situación, ya que tras su lanzamiento tuvo una adopción sorprendentemente baja. Se esperaba que la llegada de otros biosimilares al mercado impulsara la competencia de precios, pero las manipulaciones del mercado, facilitadas por la gestión de formularios, han complicado el proceso, creando importantes barreras para la adopción y el uso de estos medicamentos. Esto indica que, a pesar de la disponibilidad de alternativas más económicas, factores externos pueden afectar negativamente la competencia y la accesibilidad a los tratamientos.

Los fabricantes de biosimilares han implementado diversas estrategias de precios, pero a menudo el costo neto resultante es más alto que el de los medicamentos de marca, lo que ha contribuido a su baja aceptación. La falta de paridad en la inclusión de biosimilares en los formularios ha creado un camino confuso hacia su adopción. Además, los contratos para la inclusión en formularios y las estructuras de reembolso han dificultado la transición hacia estos medicamentos más económicos.

Un ejemplo importante es el caso del *adalimumab-aqvh* (Yusimry) de Coherus Biosciences, el cual representa una reducción de más del 90 % en comparación con el costo del *adalimumab* original, pero su integración en el sistema de salud se ve obstaculizado por contratos de formularios y estructuras de reembolso.

La psicología de la toma de decisiones al elaborar los formularios también ha influido en la baja adopción de biosimilares. Las agresivas estrategias de marketing de los medicamentos de marca, junto con los incentivos financieros vinculados a los reembolsos, manipulan el comportamiento de los pacientes y los prescriptores, manteniendo la preferencia por los medicamentos de marca a pesar de la disponibilidad de alternativas más económicas. Los contratos entre fabricantes y administradores de beneficios farmacéuticos (PBM) complican aún más la situación,

ya que a menudo están ligados a acuerdos a largo plazo que limitan la flexibilidad para realizar cambios.

Las farmacéuticas han promovido las percepciones de riesgo en torno a los nuevos biosimilares y los incentivos monetarios vinculados a los descuentos de los fabricantes establecidos también han desempeñado un papel importante.

Recientemente, se ha dado un cambio lento para la adopción de biosimilares, como lo demuestra la decisión de CVS Health de dar preferencia a los biosimilares de *adalimumab* en su formulario. Sin embargo, esta estrategia también permite a los prescriptores optar por alternativas más costosas, lo que puede erosionar las oportunidades para los biosimilares. Otros PBM han optado por la paridad en los formularios, lo que, aunque flexible, ralentiza la conversión a biosimilares.

La falta de acción y la lentitud en la adaptación de las estrategias de formularios han tenido consecuencias reales, con un análisis reciente que estima que un acceso más amplio a los biosimilares podría haber ahorrado hasta US\$6.000 millones al sistema de salud en un año. Para que los biosimilares alcancen su máximo potencial, es necesario que las estrategias de formularios evolucionen y que los PBM, patrocinadores de planes y proveedores de salud eliminen las barreras a su adopción. Esto requerirá un cambio fundamental en los incentivos y una reestructuración de cómo se diseñan los contratos y se negocian los reembolsos.

Nick Paul Taylor [4] publica una nota que ilustra el contexto del mercado de biosimilares con el caso de Humira, el cual ha perdido el 29% en ventas debido al lanzamiento de similares que surgieron a raíz de la expiración de patente. Según una encuesta realizada por Spherix Global Insights a 313 médicos, los gastroenterólogos son más propensos a recetar biosimilares, mientras que los reumatólogos y dermatólogos han enfrentado presiones externas para prescribir biosimilares. Un reumatólogo mencionó que, aunque se esperaba una rápida adopción de biosimilares, el cambio ha sido gradual y menos problemático de lo previsto [5]. AbbVie mantendrá un acceso equitativo a los biosimilares para la mayoría de los pacientes en el presente año, aunque anticipa que este acceso será menor en 2025. En cuanto a las marcas de biosimilares, los gastroenterólogos prefieren Amjevita de Amgen y aumentan el uso de *adalimumab* sin marca. La elección de un biosimilar específico depende en gran medida de la cobertura del seguro del paciente, y los fabricantes de biosimilares enfrentan competencia no solo entre ellos, sino también de los nuevos medicamentos de AbbVie, como Skyrizi y Rinvoq, que han captado alrededor del 20% de los pacientes que dejaron de usar Humira.

Referencias:

1. Wingrove P. AbbVie's tight grip on Humira market raises concerns about biosimilars. Reuters. June 7, 2024. Accessed September 23, 2024. <https://www.reuters.com/business/healthcare->

- [pharmaceuticals/abbvies-tight-grip-humira-market-raises-concerns-about-biosimilars-2024-06-07/](https://www.fiercepharma.com/marketing/docs-discuss-sluggish-switch-humira-biosimilars-name-preferred-patent-options?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=8329B4537289J1C)
- Joszt L. First Humira biosimilar, Amjevita, launches in the United States. AJMC. January 31, 2023. Accessed September 23, 2024. <https://www.ajmc.com/view/first-humira-biosimilar-amjevita-launches-in-the-united-states>
 - Humphreys S, Gluckman R, & Bahou EM. Biosimilars Integration Insights: A Stakeholder Case Study. AJMC. September 16, 2024. Accessed September 23, 2024. <https://www.ajmc.com/view/biosimilars-integration-insights-a-stakeholder-case-study>

- Taylor, N. P. *Docs discuss sluggish switch to Humira biosimilars, name preferred off-patent options*. Fiercepharma.com. (2024, September 24) https://www.fiercepharma.com/marketing/docs-discuss-sluggish-switch-humira-biosimilars-name-preferred-patent-options?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FierceBiotech+Tracker&oly_enc_id=8329B4537289J1C
- Montgomery, H. *Amjevita leads Humira biosimilars in clinician comfort as rheumatologists remain wary*. Spherix Global Insights. (2024, abril 12). <https://www.spherixglobalinsights.com/amjevita-leads-humira-biosimilars-in-clinician-comfort-as-rheumatologists-remain-wary/>

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

El acuerdo de licencia para un fármaco revolucionario contra el VIH supone un paso importante, aunque defectuoso, para el acceso

(*HIV Breakthrough Drug Licensing Deal Marks Significant But Flawed Step for Access*)
Public Citizen, 2 de octubre de 2024

<https://www.citizen.org/news/hiv-breakthrough-drug-licensing-deal-marks-significant-but-flawed-step-for-access/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (4)

La coordinación mundial continúa generando un mejor acceso a medicamentos esenciales.

Hoy, Gilead Sciences informó sobre un acuerdo de licencia que autoriza a seis fabricantes de genéricos a vender el innovador tratamiento contra el VIH, *lenacapavir*, en 120 países, principalmente de bajos ingresos.

Public Citizen, junto con muchos grupos y agencias de salud, incluido ONUSIDA, han pedido a Gilead Sciences que otorgue licencias para *lenacapavir*, preferiblemente a través del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool*), para apoyar el acceso global.

Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, emitió la siguiente declaración:

“Las personas con VIH y sus aliados en todo el mundo han elevado sus voces y han solicitado a la empresa farmacéutica Gilead que el medicamento contra el VIH, el *lenacapavir* esté disponible para distribuirlo a nivel global, de forma oportuna y asequible mediante la concesión de licencias a fabricantes de países en desarrollo.

“Gilead respondió parcialmente a la solicitud. La licencia ayudará a garantizar el acceso al tratamiento que requieren muchas personas y países, pero excluye a otros, incluyendo la mayor parte de Sudamérica, donde las comunidades siguen luchando contra grandes obstáculos para lograr el acceso. Gilead

seguirá controlando quién vende *lenacapavir* y dónde, mediante condiciones de licencia restrictivas, lo que limitará la disponibilidad de *lenacapavir* asequible incluso en los casos en que Gilead no reclame patentes.

“Gilead está licenciando rápidamente a varios fabricantes, y planea ofrecer precios más bajos hasta que esos fabricantes comiencen a producir. También es positivo que Gilead haya publicado su acuerdo de licencia, de manera que pueda ser entendida por muchos.

“Lamentablemente, Gilead no ofreció la licencia a través de un organismo independiente y experto en licencias como *Medicines Patent Pool*, lo cual le habría ayudado a expandir su alcance a la mayor cantidad de personas posible a través de condiciones de acceso equitativas, y habría proporcionado credibilidad.

“La concesión de licencias globales para la fabricación de genéricos sigue siendo la forma más eficaz de promover un acceso asequible. *Lenacapavir* puede marcar una diferencia significativa en la lucha mundial contra el VIH, si el producto se fabrica a tiempo, está disponible y es asequible en todas partes. Aún queda mucho trabajo por hacer, incluyendo superar el control de Gilead fuera del territorio de la licencia.

“Que la comunidad mundial de personas que viven con el VIH siga dando forma al acceso a los medicamentos que las personas necesitan refleja el poder de organizarse y del compromiso de muchos aliados”.

Medicamentos contra el cáncer: Litigios sobre conjugados anticuerpo-fármaco

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Tags: Anticuerpos conjugados: desarrollo, patentes y litigios en un sector biofarmacéutico en expansión, Desafíos en Anticuerpos Conjugados: Desarrollo y Litigios

Health Care Law Today ha publicado una serie de documentos que exploran el desarrollo y litigios de los anticuerpos conjugados (ADC) en el mercado biofarmacéutico actual. A continuación, hacemos un resumen.

Los ADC son productos innovadores que se utilizan en quimioterapia. Combinan un anticuerpo con un fármaco oncológico, permitiendo un suministro más preciso del tratamiento en el lugar específico del cáncer. Desde que se aprobó el primer ADC en 2000, ha ido aumentando la confianza en su eficacia, y hay más de 140 nuevos ADC en desarrollo clínico. La expansión de esta tecnología implica considerar acuerdos y licencias para terapias con anticuerpos y ADC, desafíos de patentes y propiedad intelectual, ensayos clínicos, regulaciones de la FDA y otros litigios [1].

El desarrollo de ADC enfrenta varios desafíos, como la baja selectividad tumoral, la liberación prematura del fármaco en el torrente sanguíneo y la resistencia tumoral a la carga útil, lo que afecta la eficacia y la seguridad de los ADC en comparación con los agentes citotóxicos no conjugados. La guía de la FDA, emitida en marzo de 2024, proporciona indicaciones sobre estrategias de dosificación, farmacología clínica, evaluación del intervalo QTc, inmunogenicidad e interacciones fármaco-fármaco [2].

La patentabilidad de los ADC depende de la capacidad de los solicitantes para demostrar que la combinación de sus componentes no es obvia y que produce resultados que no se esperaban cuando se utilizaba una técnica más antigua. Se sugiere que, para superar rechazos por obviedad, es fundamental identificar problemas de toxicidad conocidos, asociados con el componente tóxico del ADC y demostrar que el anticuerpo por sí solo es ineficaz para la indicación reclamada. Además, se menciona que los resultados inesperados también pueden ser una estrategia efectiva para obtener la cobertura de patente en el ámbito de los ADC [3].

Se reflexiona sobre la patente US 8.337.856, la cual se refiere a un inmunocombinado específico. A pesar de que el anticuerpo y el conjugado eran conocidos, las reivindicaciones del inmunocombinado Herceptin-maitansinoide fueron consideradas válidas porque se presentó evidencia de que el anticuerpo sólo podría haber resultado en niveles inaceptables de toxicidad, lo que desalentaba su uso. El tribunal determinó que los resultados superiores obtenidos en comparación con la técnica anterior más cercana, que era el anticuerpo, justificaban la no obviedad de la patente [3].

Las principales conclusiones sobre la patentabilidad de los anticuerpos conjugados a fármacos (ADC) se centran en varios aspectos clave que deben considerarse al desarrollar estrategias para obtener cobertura de patente.

En primer lugar, es fundamental evaluar si el uso de alguno de los componentes del ADC podría ser desaconsejado debido a su potencial de causar daño. Además, se debe considerar si la carga útil seleccionada podría interferir con las propiedades del anticuerpo, lo que podría resultar en problemas como agregación o cambios en modificaciones postraduccionales [3].

Otro punto importante es la revisión del uso previo de los componentes del ADC en tratamientos similares, ya que la falta de motivación para su uso puede afectar la patentabilidad. Asimismo, la existencia de evidencia objetiva que demuestre resultados inesperados, como una eficacia o tolerabilidad

superior en comparación con los componentes individuales, puede ser un factor decisivo [3].

La química del ligador también juega un papel crucial en la patentabilidad de los ADC ya que también puede influir en la eficacia y tolerabilidad al regular la liberación de la carga tóxica [3].

El sector de la oncología se ha convertido en el más dinámico dentro de la biofarmacia, atrayendo inversiones significativas en fusiones y adquisiciones. En 2023, el mercado de ADC alcanzó un valor de US\$9.700 millones, con proyecciones de crecimiento a US\$19.800 millones para 2028. Más de 60 empresas biofarmacéuticas están activamente involucradas en el desarrollo de ADC, con al menos 100 medicamentos en ensayos clínicos [4].

Este entorno de innovación ha propiciado un aumento en los acuerdos relacionados con ADC, con 76 acuerdos concretados en 2023 y una tendencia que se mantiene en 2024. La naturaleza de la tecnología a licenciar es un aspecto crucial en el desarrollo de fármacos ADC. Se debe determinar si la tecnología es de plataforma, aplicable a varios fármacos, o específica para uno o más candidatos.

La designación de medicamento huérfano puede ofrecer ventajas significativas, como incentivos fiscales y exclusividad en el mercado, lo que puede ser atractivo para las empresas farmacéuticas.

La exclusividad y la libertad de operar son aspectos esenciales en la valoración de la tecnología licenciada. La protección mediante una sólida cartera de patentes es fundamental, dado el extenso tiempo y capital requeridos para el desarrollo de ADC. Además, la relación comercial existente entre las partes puede influir positivamente en la valoración de nuevos acuerdos, reduciendo el riesgo asociado.

Finalmente, los precios de mercado de los ADC son un factor que puede aumentar la valoración de los acuerdos. La existencia de múltiples productos aprobados por la FDA establece un precedente para la fijación de precios, aunque la complejidad de la fabricación y el desarrollo de ADC fallidos deben ser considerados en este proceso. [4]

El crecimiento en el mercado de los ADC conducirá a un aumento en litigios relacionados con patentes, dado que la protección de propiedad intelectual es crucial para la comercialización de estos productos. Las disputas pueden surgir por infracciones de patentes entre competidores que desarrollan productos similares, así como por el uso de sistemas de ligandos (*linkers*) en ADC. Además, las asociaciones entre empresas durante la investigación y desarrollo pueden dar lugar a conflictos sobre la propiedad intelectual, lo que podría resultar en litigios si no se establecen acuerdos claros [5].

El aumento de litigios también podría generar mayor interés en las revisiones inter partes ante la *Patent Trial and Appeal Board* (PTAB), especialmente en el contexto de las patentes de ADC. A medida que el uso de ADC se expanda, también es probable que surjan demandas por responsabilidad del producto debido a efectos secundarios inesperados. Asimismo, los ADC podrían

verse involucrados en litigios relacionados con la negociación de precios de medicamentos por parte de Medicare, especialmente bajo la Ley de Reducción de la Inflación, que permite a Medicare negociar precios con las compañías farmacéuticas. Dado que es poco probable que los ADC tengan equivalentes biosimilares, su inclusión en estas negociaciones podría generar futuras disputas legales [5].

Referencias:

- 1 Berkowitz, B. A. *Cancer drugs: Antibody drug conjugates (ADCs) keep growing*. National Law Review. (2024, March 12). <https://natlawreview.com/article/cancer-drugs-antibody-drug-conjugates-adcs-keep-growing>
- 2 Rosen, D. L. *Cancer drugs (antibody Drug Conjugates): An FDA perspective*. National Law Review. (2024, April 4).

- <https://natlawreview.com/article/cancer-drugs-antibody-drug-conjugates-fda-perspective>
- 3 Dahle, O. *Cancer drugs: Strategies for patenting antibody-drug conjugate inventions*. National Law Review. (2024, April 29). <https://natlawreview.com/article/cancer-drugs-strategies-patenting-antibody-drug-conjugate-inventions>
- 4 Simkin, M. M. *Cancer drugs: Deals and licensing for antibody-drug conjugates*. National Law Review. (2024, June 5). <https://natlawreview.com/article/cancer-drugs-deals-and-licensing-antibody-drug-conjugates>
5. James W. Matthews y Lea Gulotta James de Foley & Lardner LLP *Cancer Drugs: Antibody-Drug Conjugate Litigation*. Health Care Law Today, 13 de Agosto de 2024. <https://natlawreview.com/article/cancer-drugs-antibody-drug-conjugate-litigation>

El Segundo Circuito confirma sanciones y daños que ponen fin al caso contra los acusados por el desvío de tiras reactivas para la diabetes de Abbott (*Second Circuit Affirms Case-Ending Sanctions, Damages Against Defendants in Abbott Diabetes Test Strips Diversion Case*)

Steve Brachmann

IPWatchdog, Inc, 30 de septiembre de 2024

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)*

Tags: H&H Wholesale, contrabando de tiras reactivas

El 26 de septiembre de 2024, el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos emitió un fallo significativo en el caso *Abbott Laboratories v. H&H Wholesale Services, Inc.*, el cual inició en 2015, cuando Abbott Laboratories demandó a H&H Wholesale Services por venta ilegal de tiras reactivas para la diabetes FreeStyle en EE UU, cuando tenían que haberse distribuido en otros mercados.

En marzo de 2020, el tribunal de distrito dictó sanciones que pusieron fin al caso contra H&H Wholesale, adoptando la recomendación de un magistrado después de que H&H tergiversara la cantidad de documentos de respuesta que presentaría durante el descubrimiento. El magistrado también determinó que H&H Wholesale ofreció un testimonio engañoso e inconsistente, tanto en los documentos presentados ante el tribunal como en las declaraciones

En marzo de 2023, tres años después de que el tribunal de distrito dictara sentencia por rebeldía contra H&H Wholesale, la jueza de distrito dictó la sentencia por daños y perjuicios de US\$33,5 millones que fue objeto de la presente apelación ante el Segundo Circuito. Esa orden incluía daños reales de US\$26 millones, que se duplicaron debido a la mala conducta litigante de H&H Wholesale. La indemnización por daños y perjuicios también incluyó US\$5,4 millones en intereses previos al juicio, así como US\$1,5 millones en honorarios de abogados.

H&H Wholesale impugnó la sentencia por falta de comparecencia del tribunal de distrito, argumentando que tenía derecho a un juicio con jurado. Sin embargo, el Segundo Circuito determinó que el demandado había renunciado a ese derecho, pues en la respuesta a la demanda de Abbott Laboratories había aceptado una investigación por daños y perjuicios después de que el tribunal de distrito concediera sanciones que pusieran fin al caso. En esa respuesta, H&H no objetó que tenía derecho a un juicio con jurado, sino que solicitó que la investigación por daños

y perjuicios se llevara a cabo después de que el tribunal de distrito celebrara un juicio para los restantes acusados.

La decisión del Segundo Circuito de confirmar las sanciones que ponen fin al caso del tribunal de distrito contra H&H Wholesale y Goldman se produce aproximadamente un mes después de que la magistrada federal presentara un informe y una recomendación que respaldaban una sentencia de rebeldía contra 85 demandados corporativos e individuales en el caso de la marca registrada de las tiras reactivas para la diabetes de Abbott. La magistrada también recomendó que se impusieran daños por un total de más de US\$54 millones contra los demandados que no cumplieron con sus obligaciones. El cálculo de los daños del tribunal de distrito utilizó la teoría de pérdida de ingresos a partir del momento en que inició la investigación de H&H Wholesale, por la cual el tribunal equiparó cada venta desviada de una caja internacional de tiras reactivas para diabetes FreeStyle con una venta perdida de una caja de tiras reactivas de tamaño igual para Abbott.

Nota de Salud y Fármacos: Además, una nota de Abbott destaca que los costos de producción de ambas versiones de tiras son prácticamente iguales. En consecuencia, Abbott argumenta que sus daños económicos se calculan como la diferencia entre el precio al por mayor en el mercado estadounidense y el precio al por mayor internacional por cada caja vendida [2].

Abbott reclama daños y perjuicios a los demandados de H&H por traficar con 333.887 cajas infractoras (que representan 320.682 cajas de 50 unidades y 13.205 cajas de 100 unidades). Además, Abbott presentó pruebas de que existen barreras que disuaden a los clientes de comprar tiras que no sean las tiras FreeStyle; a saber, que los pacientes tendrían que cambiar su medidor de tiras reactivas para adaptarse a otras tiras reactivas, que los clientes de FreeStyle tienen una lealtad significativa a la marca y que cualquier cliente sensible al precio no habría elegido los productos más caros de Abbott en primera instancia. [2]

Abbott señala que la “venta de millones de tiras infractoras de FreeStyle en los Estados Unidos por parte de los demandados de H&H ha creado una privación equivalente de la cuota de mercado legítima de Abbott”. El tribunal concluyó que era necesario un aumento de la indemnización “para compensar completamente [al demandante] por la posición de mercado mejorada [que el competidor-demandado] disfrutaba únicamente como resultado de su publicidad engañosa” [2].

La defensa de los demandados de H&H no han privado a Abbott de su participación en el mercado en la venta de tiras nacionales de una manera que no se refleje ya en los daños reales, ni han

ganado un punto de apoyo competitivo duradero en un mercado anteriormente monopolístico. [2]

Fuente Original:

1 Brachmann, S. (2024, septiembre 30). *Second Circuit affirms case-ending sanctions, damages against defendants in Abbott diabetes test strips diversion case*. Ipwatchdog.com | Patents & Intellectual Property Law. <https://ipwatchdog.com/2024/09/30/second-circuit-affirms-case-ending-sanctions-damages-defendants-abbott-diabetes-test-strips-diversion-case/id=181658/>

Referencias:

1 Abbott labs. V. H&H Wholesale Servs., 15-cv-5826 (CBA) (LB). (2022, December 27). Casetext.com. <https://casetext.com/case/abbott-labs-v-hh-wholesale-servs>

Un tribunal de EE UU falla a favor de AstraZeneca, anula la indemnización US\$107,5 millones impuesta por un jurado a Pfizer en un caso de infracción de patentes.

(US court rules for AstraZeneca, erasing Pfizer's \$107.5M jury award in patent infringement case)

Kevin Dunleavy

Fiercepharma, 15 de agosto de 2024

<https://www.fiercepharma.com/pharma/us-court-rules-astrazeneca-erasing-pfizers-1075m-jury-award-patent-infringement-case>

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)*

Tags: fallo a favor de AstraZeneca detiene acciones a favor de Pfizer por causa de infracción de patentes relacionada con Tagrisso

Fiercepharma narra que en EE UU se anuló una orden de indemnización de AstraZeneca a Pfizer por una supuesta infracción de patente.

Menos de tres meses después de que un jurado federal de Delaware ordenara a AstraZeneca pagar US\$107,5 millones a Pfizer por infracción de patentes, un juez ha anulado este fallo y declarado inválidas las patentes de Pfizer. El juez Matthew Kennelly rechazó las afirmaciones de AstraZeneca de no haber infringido las patentes ni causado daños a Pfizer, pero determinó que las patentes carecían de descripciones claras que permitieran su reproducción por personas con habilidades ordinarias en la técnicas involucradas.

La disputa legal se centró en el medicamento Tagrisso de AstraZeneca, un tratamiento para el cáncer de pulmón que generó US\$5.800 millones en ventas en 2023. Pfizer argumentó que AstraZeneca utilizó propiedad intelectual patentada por su subsidiaria Wyeth, relacionada con un medicamento contra el cáncer de mama HER2-positivo. Esta propiedad intelectual fue licenciada a Puma Biotechnology en 2011, después de que Wyeth fuera adquirida por Pfizer por US\$68.000 millones en 2009.

La demanda fue presentada en 2021 por Pfizer y Puma, quienes alegaron que la etiqueta de Tagrisso fomentaba infracciones directas. A pesar de que el tribunal eliminó a Puma como demandante, la empresa mantiene derechos contractuales para recuperar daños monetarios en la litigación contra AstraZeneca. Además, AstraZeneca ha defendido con éxito su posición contra los genéricos de Tagrisso, logrando bloqueos en la producción de imitadores hasta que expire la protección de propiedad intelectual en la próxima década.

En medio de la locura por el GLP-1, Novo y Mylan firman un acuerdo de patentes en el caso Ozempic

(Amid GLP-1 craze, Novo and Mylan ink patent settlement in Ozempic case)

Fraiser Kansteiner

Fiercepharma, 7 de octubre de 2024

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novos-patent-litigation-settlement-mylan-could-pave-way-cheaper-ozempic-generics>

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)*

Tags: Acuerdo sobre la patente de Ozempic: Mylan y Novo Nordisk, Comprender los efectos del acuerdo de patente de Mylan, acuerdo de patentes de Mylan con Novo Nordisk sobre Ozempic y el mercado de semaglutida de Wegovy.

Mylan y Natco han alcanzado un acuerdo de patentes que les permite avanzar en el desarrollo de un genérico del medicamento Ozempic, utilizado para tratar la diabetes tipo 2 y reducir el riesgo cardiovascular de los diabéticos con problemas cardiovasculares. Este acuerdo, que se centra exclusivamente en Ozempic y no en Wegovy, se produce tras varias demandas de Novo Nordisk contra Mylan por sus intentos de comercializar un genérico de *semaglutida*.

Ozempic, que generó aproximadamente US\$14.000 millones en ventas el año pasado, ha ganado popularidad no solo como tratamiento para la diabetes, sino también como opción para la pérdida de peso. La molécula *semaglutida*, que es el componente activo de Ozempic, también se utiliza en Wegovy, que recaudó alrededor de US\$4.500 millones en 2023.

Con la llegada del acuerdo, Natco y Mylan, ahora parte de Viatris, podrían beneficiarse significativamente en el mercado de genéricos, ya que Natco posee los derechos de primera solicitud para ciertas dosis de Ozempic y todas las dosis de Wegovy. Los derechos de primera solicitud se traducen en seis meses de exclusividad en el mercado y se otorgan a la primera empresa

que lanza un genérico de un producto de marca. Si la versión genérica de Natco recibe la aprobación de la FDA, esos seis meses de exclusividad en el mercado le darán una ventaja competitiva.

Se anticipa que Ozempic y Wegovy pierdan su protección de patentes en EE UU en 2032, lo que podría abrir aún más

oportunidades para los genéricos. En India, Natco planea lanzar su versión genérica de semaglutida a partir de marzo de 2026.

Novo Nordisk ha enfrentado críticas por los altos precios de sus medicamentos en EE UU, lo que ha llevado a su CEO a testificar ante el Senado. La posibilidad de que Ozempic sea objeto de negociaciones de precios bajo la Ley de Reducción de la Inflación también se ha mencionado.

Expansión de Vyvgart: asociación entre argenx y Halozyme

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Tags: Descubra cómo la colaboración de argenx y Halozyme Therapeutics impulsa el alcance de Vyvgart con tecnología de vanguardia Enhanze.

El acuerdo de licencia entre argenx y Halozyme Therapeutics por un valor de US\$30 millones proporciona a argenx el acceso exclusivo a la innovadora tecnología de administración subcutánea de fármacos Enhanze de Halozyme [1], una enzima hialuronidasa humana recombinante patentada PH20 (rHuPH20) para la administración rápida de fármacos por vía subcutánea [2].

El nuevo acuerdo eleva a seis el número total de objetivos terapéuticos que comparten estas dos empresas [1]. El director ejecutivo de argenx expresó su satisfacción por el acceso a la tecnología de Halozyme, destacando su importancia estratégica para consolidar la posición de liderazgo de la empresa en el desarrollo de soluciones inmunológicas innovadoras [1, 2].

La estrategia 2030 de argenx establece objetivos para el desarrollo de nuevos activos y la ampliación del uso de su fármaco estrella, Vyvgart, aprobado para tratar la miastenia grave generalizada y la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIPD). La compañía tiene la intención de atender a una población de 24.000 pacientes con CIPD, enfocándose en aquellos cuya enfermedad está mal controlada, con el objetivo de mejorar sus opciones de tratamiento y calidad de vida [1].

Un aspecto interesante de este acuerdo es el modelo propuesto para la distribución de regalías de todos los productos incluidos en el mismo, el cual consiste en una tasa escalonada de un dígito, basada en el volumen de ventas netas anuales hasta que expiren las patentes de Halozyme relacionadas con Enhanze, después de lo cual la tasa de regalías se reducirá en "una o más etapas", según un comunicado de la empresa [1].

Las regalías se pagarán durante el período que sea más largo, o bien durante 10 años a partir de la primera venta comercial o

hasta el vencimiento de la última reclamación válida de una patente de coformulación [2].

Halozyme cuenta con dos productos comerciales patentados, Hylenex® y Xyosted®, productos comerciales con otras empresas asociadas y programas de desarrollo de productos con empresas como Teva Pharmaceuticals e Idorsia Pharmaceuticals [2].

Además, Halozyme ha licenciado su tecnología a importantes fabricantes de medicamentos a nivel mundial, lo que resalta la relevancia y el potencial de su plataforma tecnológica, entre las que se incluyen Roche, Takeda, Pfizer, Janssen, AbbVie, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, argenx, ViiV Healthcare, Chugai Pharmaceutical y Acumen Pharmaceuticals [1].

Recientemente, la colaboración con Roche resultó en la aprobación de una versión subcutánea del fármaco Tecentriq, que mejora significativamente el tiempo de inyección en comparación con la infusión intravenosa tradicional, ofreciendo así una alternativa más conveniente para los pacientes [1].

Referencias:

- 1 Becker, Z. Argenx widens its Halozyme Therapeutics-partnered net with 4 new targets in \$30M license expansion. Fiercepharma.com. (2024, October 3) https://www.fiercepharma.com/pharma/argenx-widens-its-halozyme-therapeutics-partnered-net-4-new-targets-30m-license-expansion?utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=LS-NL-FiercePharma&oly_enc_id=8329B4537289J1C
- 2 Halozyme Therapeutics, Inc.. Halozyme announces expansion of global collaboration and license agreement with argenx for ENHANZE®. PR Newswire. (2024, October 3) <https://www.prnewswire.com/news-releases/halozyme-announces-expansion-of-global-collaboration-and-license-agreement-with-argenx-for-enzanze-302266578.html>

Novartis queda libre de la investigación antimonopolio suiza sobre la estrategia de patentes de Cosentyx

(Novartis freed from Swiss antitrust probe over Cosentyx patent strategy)

Kevin Dunleavy

Fiercepharma, Oct 10, 2024

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-freed-swiss-antitrust-probe-over-cosentyx-patent-strategy>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)*

Tags: Caso de la patente Cosentyx de Novartis: la UE y Comco cierran la investigación, la estrategia de patentes de Novartis para Cosentyx se considera legal; los reguladores de la UE y Suiza desestiman las demandas antimonopolio contra Taltz, de Eli Lilly.

La Autoridad Suiza de la Competencia (Comisión de la Competencia o Comco) concluyó su investigación sobre los litigios de patentes de Novartis para proteger a su inmunosupresor Cosentyx, o sekunimumab, un anticuerpo monoclonal IgG1/κ totalmente humano contra la interleucina-17A (IL-17A), una citoquina proinflamatoria implicada en diversos trastornos inflamatorios crónicos inmunomediados, como la psoriasis en placas [1].

Novartis había iniciado un litigio contra Eli Lilly (Lilly), titular de la autorización de comercialización del producto competidor Taltz (ixelimumab) [2]. Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal (mAb) humanizado de inmunoglobulina G subclase 4 (IgG4) contra la interleucina-17A (IL-17A) e impide que ésta interactúe con el receptor de IL-17A [3].

La demanda contra Lilly llamó la atención de la Comco y de la CE, que temían que la empresa estuviera violando la Ley Suiza sobre Cárteles, que impide a las empresas utilizar patentes para reforzar su posición dominante en el mercado. La investigación de estas autoridades se centró en averiguar si Novartis había desplegado ilegítimamente patentes «de bloqueo» para impedir el uso de otras patentes (y de medicamentos que incorporaban estas patentes). El litigio sobre patentes entre Novartis y Eli Lilly se resolvió en octubre de 2022 [2].

Las autoridades suizas realizaron inspecciones en la sede de Novartis en Basilea, mientras que la Comisión Europea envió requerimientos formales.

Los hallazgos de la investigación de Comco indicaron que las acciones de Novartis eran prácticas comunes en el ámbito del derecho de patentes y no constituían un comportamiento abusivo por parte de una empresa posiblemente dominante.

Las conclusiones detalladas de Comco serán una lectura interesante para los titulares de patentes de la industria farmacéutica, que recientemente han sido testigos de varios procedimientos de competencia que sondan los límites entre el ejercicio legítimo de los derechos de patente y la restricción ilegítima de la competencia [2]

Novartis expresó su satisfacción por el cierre oficial de la investigación, afirmando que todas las alegaciones sobre la afirmación de derechos de patentes en tratamientos dermatológicos eran infundadas y que la empresa actuó en plena conformidad con la ley de competencia suiza.

Cosentyx generó ventas de 5 mil millones de dólares en 2023, siendo el segundo producto más lucrativo de Novartis, solo detrás de Entresto. Se espera que la patente de Cosentyx para el uso en psoriasis expire en 2032 en EE. UU. y en 2031 en la UE. Además, Novartis y Roche enfrentaron sanciones en 2020 por prácticas anticompetitivas relacionadas con su medicamento ocular Lucentis.

Referencias:

- 1 (N.d.-c). Drugbank.com. Retrieved November 27, 2024, from <https://go.drugbank.com/drugs/DB09029>
- 2 Swiss competition authority and European commission terminate inquiry into Novartis patent litigation. (n.d.). Vbb.com. Retrieved November 27, 2024, from <https://www.vbb.com/insights/swiss-competition-authority-and-european-commission-terminate-inquiry-into-novartis-patent-litigation>
- 3 (N.d.-c). Drugbank.com. Retrieved November 27, 2024, from <https://go.drugbank.com/drugs/DB11569>

Pfizer demanda a un fabricante indio por infringir la patente de Xeljanz

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (4)

Tags: Demanda de Pfizer Ajanta Pharma por infracción de patente, marca Xeljanz XR, Tofacitinib genérico, India, inhibidor de quinasas Janus

Según Endpoints [1], Pfizer ha presentado una demanda contra la empresa farmacéutica india, Ajanta Pharma [2], porque ha solicitado autorización para comercializar versiones genéricas de Xeljanz XR, también denominado tofacitinib, un inhibidor de JAK de liberación prolongada utilizado para tratar enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoide y la colitis ulcerosa.

Aunque el libro naranja [1] de la FDA, revela que Xeljanz XR está protegido por varias patentes, la demanda se dirige a la supuesta infracción de la patente RE41783 [3], cuya vigencia expira en diciembre de 2025. Ajanta ha argumentado que las

reivindicaciones de la patente '783 son inválidas, mientras que Pfizer ha afirmado ante un tribunal federal de Delaware que la aprobación de los genéricos de Ajanta, en dosis de 11 mg y 22 mg, causaría un daño previsible a la compañía en todo el territorio de EE UU, incluyendo Delaware.

Pfizer ha solicitado al tribunal que impida que Ajanta comercialice sus genéricos antes de la expiración de la patente '783. Esta acción legal es parte de una serie de demandas que Pfizer ha interpuesto sobre esta patente, incluyendo otra reciente contra la empresa de Genéricos SpecGx [4], que también quiere que se autorice la comercialización de sus versiones genéricas de 5 mg y 10 mg de Xeljanz. En 2023, Xeljanz generó US\$1.700 millones en ventas para Pfizer.

No obstante, Farmanguinhos/Fiocruz, el Instituto de Tecnología de Medicamentos de Brasil firmó un acuerdo de transferencia de tecnología con Pfizer el 20 de diciembre de 2023 en Río de Janeiro, con el ánimo de fortalecer la producción de medicamentos y mejorar el acceso al tratamiento de enfermedades como la artritis reumatoidea. Según la iniciativa Gabi (*Generics and biosimilars Initiative*), la solicitud de aprobación para el genérico de tofacitinib ya se encuentra en estudio [5]

Referencias:

1. DeFeudis, N. (2024, agosto 19). Pfizer brings Indian generics maker to court over Xeljanz patent. Endpoints News.

- <https://endpts.com/pfizer-brings-indian-generics-maker-to-court-over-xeljanz-patent/>
2. Ajanta Pharma Limited. (s/f-b). Ajantapharma.com. Recuperado el 5 de noviembre de 2024, de https://www.ajantapharma.com/ajanta/Business/usa_generics
3. Blumenkopf, T. A., Flanagan, M. E., & Munchhof, M. J. (2010). Pyrrolo[2,3-D]pyrimidine compounds (Patent Núm. RE41783:E1). En US Patent (RE41783:E1).
4. SpecGx LLC, a subsidiary of Mallinckrodt plc. (2021, enero 20). Vivli. <https://vivli.org/ourmember/specgx-llc-a-subsiary-of-mallinckrodt-plc/>
5. Fiocruz y Pfizer firman un acuerdo para el genérico de Xeljanz. (s/f). Gabionline.net. Recuperado el 5 de noviembre de 2024, de <https://gabionline.net/es/noticias-farmacuticas/fiocruz-y-pfizer-firman-un-acuerdo-para-el-generico-de-xeljanz>

Sanofi demanda a Sarepta, alegando que la terapia génica para la distrofia muscular de Duchenne, Elevidys, infringe dos patentes de fabricación. (*Sanofi sues Sarepta, claiming Duchenne gene therapy Elevidys infringes 2 manufacturing patents*)

Kevin Dunleavy

Fiercepharma, 30 de Julio de 2024

<https://www.fiercepharma.com/pharma/sarepta-faces-another-patent-infringement-lawsuit-one-sanofi>

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2024; 27 (4)

Tags: Seis meses después de ganar un caso de infracción de patentes, Sarepta enfrenta otra demanda de la subsidiaria de Sanofi, Genzyme.

Dunleavy explica que, según Sanofi, Elevidys de Sarepta infringe dos patentes, desatando una batalla legal sobre la terapia para la distrofia muscular de Duchenne.

Tras superar un desafío de patente sobre su terapia génica de US\$3,2 millones, Sarepta enfrenta una nueva demanda de otro desarrollador de terapias génicas por supuesta infracción de patentes.

Genzyme, parte de Sanofi, ha interpuesto una demanda en el Tribunal de Distrito de EE UU en Delaware, alegando que Sarepta infringe dos patentes relacionadas con la fabricación de vectores virales en su tratamiento para la distrofia muscular de Duchenne (DMD), Elevidys.

Genzyme asegura que sus patentes protegen "formulaciones y métodos" que mantienen solubles las partículas de vectores virales y evitan su agrupamiento durante la fabricación, y están vigentes hasta el 1 de junio de 2025.

Genzyme mencionó pero no interpuso cargos contra Catalent, una empresa que fabrica Elevidys para Sarepta. Sanofi quiere obtener un juicio por jurado y una recompensa por daños.

En enero, el juez Richard Andrews desestimó las reclamaciones de Regenxbio y la Universidad de Pensilvania contra Sarepta por infracción de patente, declarando inválida la patente en cuestión. Regenxbio y Penn tienen otra demanda en curso contra Sarepta y Catalent.

Desde su aprobación en junio pasado, Elevidys ha tenido un lanzamiento exitoso, con ventas de US\$334 millones en el primer trimestre. La FDA amplió su uso a todos los pacientes con DMD de 4 años en adelante, antes estaba limitado a niños ambulatorios de 4 a 5 años.

El analista Tim Lugo estima que las ventas de Elevidys alcanzarán un máximo de US\$5.000 millones en 2027, luego disminuirán al reducirse la población elegible.

Roche maneja la regulación y comercialización de Elevidys fuera de EE UU, según un acuerdo de US\$1.000 millones entre las empresas.

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

Tensiones no resueltas sobre el impacto de la propiedad intelectual y el papel de la OMPI en las Asambleas de 2024

(*Unresolved Tensions on the Impact of Intellectual Property and the Role of WIPO at the 2024 Assemblies*)

Nirmalya Syam

SouthNews No. 500, 5 de agosto de 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=5c0382173f>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual*, 2024; 27 (4)

Tags: Análisis de las tensiones sobre propiedad intelectual y el papel de la OMPI en las asambleas de 2024.

La sexagésima quinta serie de reuniones de las Asambleas de los Miembros de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) se reunió del 6 al 17 de julio de 2024 en la sede de la

OMPI en Ginebra. Las sesiones reunieron a 22 asambleas y otros órganos de la OMPI, incluyendo a la Asamblea General de la OMPI, para deliberar sobre cuestiones programáticas, presupuestarias y de supervisión. El objetivo de las reuniones era armonizar las actividades de la OMPI con su Plan Estratégico de Mediano Plazo para 2022-2026.

Enfoque limitado en la promoción de la propiedad intelectual

Las Asambleas mantuvieron un fuerte enfoque en la promoción y armonización de la protección mundial de la propiedad intelectual (PI), bajo la premisa de que una sólida protección de la PI fomenta la innovación y el crecimiento económico. Sin embargo, esto ignora los efectos adversos que la protección de la PI puede tener en el acceso a los conocimientos y a los productos protegidos por la PI, como los medicamentos, especialmente en los países en desarrollo. Al dar prioridad a la observancia de la PI, la OMPI puede estar pasando por alto las repercusiones más amplias de la PI en la sociedad, especialmente en los más vulnerables, y en el desarrollo.

Principales resultados de las Asambleas

Perspectivas de los países en desarrollo. En sus declaraciones generales, los grupos regionales de países en desarrollo enfatizaron un acercamiento más integrador y equitativo a las actividades de la OMPI. Subrayaron colectivamente la necesidad de que la OMPI se adhiera más estrictamente a su Agenda para el Desarrollo, garantizando que los sistemas de PI sean accesibles a las pequeñas y medianas empresas, a los grupos marginados y a los países en desarrollo. Además, destacaron la importancia de una mejor representación geográfica en la gobernanza de la OMPI, la eficiencia de los procedimientos y unos sistemas de PI equilibrados que faciliten el acceso a los conocimientos y la tecnología, en particular en los entornos digitales y la inteligencia artificial (IA). Los grupos regionales hicieron varias declaraciones:

Chile (GRULAC - Grupo América Latina y el Caribe): Chile, en nombre del GRULAC, abogó por un sistema de PI equilibrado que proteja a los titulares de derechos y facilite al mismo tiempo el acceso al conocimiento y la tecnología. Apoyó la aplicación de las recomendaciones de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo y solicitó sesiones bianuales del SCCR para abordar cuestiones como los entornos digitales y la IA.

Las medidas en materia de propiedad intelectual, recogidas en el "Pacto para el futuro" de la ONU, se deben revisar para garantizar la innovación y el acceso universal a los productos para la salud

(UN "Pact for the Future" intellectual property actions need revision to ensure innovation and access to health products for all)

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 13 de septiembre de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/09/un-pact-for-the-future-intellectual-property-actions-need-revision-to-ensure-innovation-and-access-to-health-products-for-all/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)*

Tags: barreras para acceder a los medicamentos, gobernanza farmacéutica, desarrollo sostenible de medicamentos, innovación tecnológica, propiedad intelectual e innovación, flexibilidades de los ADPIC, DNDi, ARNm, RNAm

En la sede de las Naciones Unidas en Nueva York, un grupo de países está redactando el "Pacto para el futuro" que se adoptará en la Cumbre del Futuro —la cual se celebrará los días 22 y 23 de septiembre de este año en Nueva York— [1, 2]. El objetivo de la Cumbre y del Pacto es reafirmar la Carta de las Naciones Unidas, reactivar el multilateralismo, impulsar el cumplimiento de los compromisos existentes, acordar soluciones a los nuevos retos y restablecer la confianza.

Declaración del South Centre

South Centre felicitó a los Estados miembros de la OMPI por la adopción del Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales. Instó a la rápida adhesión al Tratado y a las modificaciones conexas del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). Pidió un mayor compromiso con las limitaciones y excepciones a los derechos de autor en la labor normativa de la OMPI. South Centre destacó la responsabilidad de la OMPI, como organismo especializado de las Naciones Unidas (ONU), de defender la Agenda para el Desarrollo y expresó su preocupación por un acto paralelo organizado conjuntamente por la OMPI y las principales empresas farmacéuticas. Instó a la Asamblea General a dar instrucciones a todos los órganos de la OMPI para que reanuden la presentación de informes sobre la aplicación de la Agenda para el Desarrollo.

Observaciones finales

Las Asambleas de la OMPI de 2024 pusieron de manifiesto una vez más las tensiones no resueltas entre los países desarrollados y los países en desarrollo en relación con la protección mundial de la Propiedad Intelectual y el papel de la OMPI. Mientras que los países desarrollados se centraron en la observancia de la propiedad intelectual y la sostenibilidad financiera, los países en desarrollo hicieron hincapié en el acceso equitativo, la representación geográfica y la adhesión a la Agenda para el Desarrollo. Las distintas prioridades subrayaron la necesidad de un enfoque más integrador de la gobernanza mundial de la PI.

Nota: (1) El Centro del Sur celebró el 25 de junio una sesión informativa preparatoria para las delegaciones, con el fin de ofrecer a los países en desarrollo una plataforma para intercambiar puntos de vista sobre las cuestiones clave que se abordarán en los debates de las Asambleas de la OMPI.

El último borrador del Pacto contiene sesenta medidas en los ámbitos del desarrollo sostenible y la financiación para el desarrollo; la paz y la seguridad internacionales; la ciencia, la tecnología y la innovación y la cooperación digital; la juventud y las futuras generaciones; y la transformación de la gobernanza mundial.

En cuanto a la ciencia, el Pacto señala acertadamente que "las innovaciones y los avances científicos que pueden hacer que nuestro planeta sea más sostenible, y nuestros países más prósperos y resistentes, deben ser asequibles y accesibles para todos". Pero uno de los puntos de acción podría arruinar este noble objetivo.

En el listado de medidas hay un punto de acción específico sobre la propiedad intelectual, que menciona: "Defender los derechos de propiedad intelectual para ayudar a los países en desarrollo a lograr un desarrollo sostenible". El documento continúa explicando lo siguiente:

Reconocemos la importancia de los derechos de propiedad intelectual para el progreso de la ciencia, la tecnología y la innovación.

Decidimos:

- Proteger y exigir el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual para promover la innovación tecnológica, generar confianza y contribuir a la transferencia y difusión de tecnología, en términos mutuamente acordados.
- Respetar los acuerdos consagrados en las obligaciones jurídicas internacionales relevantes que guarden relación con el comercio y los derechos de propiedad intelectual, incluyendo el derecho de los Estados miembros a utilizar las flexibilidades contempladas en los mismos, para facilitar el acceso de los países en desarrollo a las innovaciones científicas y tecnológicas.

A esto le sigue la Acción 33: Nos aseguraremos de que la ciencia, la tecnología y la innovación contribuyan a que todos disfruten plenamente de los derechos humanos.

El documento desconoce la tensión que hay entre las Acciones 32 y 33, ni los debates que durante décadas han mantenido diversas instituciones multilaterales, incluyendo a la ONU, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, sobre las deficiencias del sistema de propiedad intelectual, especialmente en lo referente a alcanzar el derecho humano a la salud. Garantizar el acceso a los medicamentos de cara a una potente protección de la propiedad intelectual, ha supuesto un enorme reto para los países de medianos y bajos ingresos, al igual que lo han sido las carencias de las innovaciones farmacéuticas para satisfacer las necesidades en materia de salud de las poblaciones menos favorecidas. Entre las deficiencias de las innovaciones en materia de salud se encuentran a) la falta de investigación y desarrollo (I+D) para ofrecer innovaciones críticas, en particular para las poblaciones desatendidas, y b) garantizar el acceso a las innovaciones en salud actuales.

Estas carencias han quedado bien documentadas en las dos últimas décadas. El destacado informe 10/90 (brecha 10/90) sobre investigación en salud [3], publicado en 2002 por el Foro de Investigación en Salud, documentó la falta de I+D para las enfermedades desatendidas. La brecha "10/90" hace referencia al hecho de que menos del 10% de los recursos mundiales dedicados a la investigación en salud se destinan a la salud en los países en desarrollo, donde se producen más del 90% de todas las muertes que se podrían evitar a nivel mundial.

En los años siguientes se crearon varias iniciativas sin ánimo de lucro para el desarrollo de productos. Por ejemplo, en 2003, Médicos Sin Fronteras y otras organizaciones y gobiernos crearon la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades

Olvidadas (DNDi). La Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP o *Global Antibiotic Research and Development Partnership*) y el Acelerador Biofarmacéutico para Combatir las Bacterias Resistentes a los Antibióticos se han creado para cubrir las necesidades en materia de desarrollo de antibióticos [4, 5]. Las empresas que dependen de la propiedad intelectual han abandonado la I+D de nuevos antibióticos por sus escasas posibilidades de rentabilidad. Al fin y al cabo, los nuevos antibióticos se deben utilizar con moderación —para evitar que se desarrolle resistencia con rapidez— y no se pueden comercializar de forma excesiva. La resistencia a los antimicrobianos es una amenaza para todo el planeta; proteger la propiedad intelectual no contribuye a la capacidad de crear las innovaciones necesarias para abordar esta amenaza.

Las iniciativas de I+D sin ánimo de lucro han aportado varios productos importantes, pero asegurar financiación para su trabajo sigue siendo un reto.

En 2006, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI o *Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health*) de la OMS llamó la atención sobre la necesidad de cambiar la forma de priorizar y financiar la I+D en salud [6]. Su informe enumera 60 recomendaciones para aumentar el acceso y avanzar hacia un sistema de innovación más orientado a las necesidades en materia de salud.

A raíz del informe de la CIPHI, la OMS formuló una Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud en 2008 y que siguen vigentes en la actualidad [7]. La Estrategia incluye medidas para ampliar los incentivos para la innovación en salud, más allá de los monopolios de propiedad intelectual, como bancos de patentes, fondos de premios y modelos de desvinculación. Algunos de ellos se están implementando actualmente para el desarrollo de fármacos antibióticos. La estrategia también incluye la propuesta de "fomentar nuevos debates exploratorios sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para la I+D esencial en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado esencial sobre salud y biomedicina".

El borrador del Pacto de Futuro tampoco tiene en cuenta estos cambios. No reconoce el importante papel de la financiación pública en las innovaciones. Tomemos, por ejemplo, las vacunas covid-19, que se desarrollaron a una velocidad récord, gracias a que los gobiernos financiaron los esfuerzos de I+D para desarrollar vacunas y tratamientos con más de US\$90.000 millones procedentes del presupuesto público [8], lo que permitió distribuir rápidamente las vacunas, aunque inicialmente solo se hiciera en los países ricos. No solo no se suministró la vacuna a los países de medianos y bajos ingresos, sino que tampoco se compartió la tecnología y los conocimientos necesarios para producir la mayoría de las vacunas covid-19 a nivel local o regional.

El banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la covid-19 de la OMS nunca fue poseedor de ninguna tecnología relacionada con las vacunas. La transferencia bilateral de tecnología y conocimientos a los fabricantes de los países en

desarrollo solo se produjo para la vacuna de la Universidad de Oxford/AstraZeneca. Los fabricantes de vacunas de ARNm prometieron establecer capacidad de fabricación en África, pero Moderna ha abandonado esos planes [9]. BioNTech sigue adelante con el establecimiento de su planta de fabricación en Ruanda con una subvención de US\$145 millones por parte de la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI o Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias) [10]. (En 2022 Pfizer/BioNTech generó US\$100.000 millones en ventas de vacunas covid-19) [11]. En respuesta a la falta de intercambio de tecnologías de ARNm, la OMS, el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP o Medicines Patent Pool) y otros crearon el centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm en Sudáfrica, que está desarrollando su propia tecnología de ARNm con el objetivo de transferirla a otros países [12].

Desde la adopción del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994, se han alcanzado altos niveles de protección a la propiedad intelectual en todo el mundo. La compensación que prometía el Acuerdo sobre los ADPIC era que los niveles más elevados de protección a propiedad intelectual darían lugar a transferencias de tecnología por parte de los países de ingresos altos a los de ingresos más bajos, y que los beneficios de esta transferencia de tecnología, que crearía actividades industriales y de investigación en los países de ingresos más bajos, compensarían el coste de la ampliación de los niveles de protección de propiedad intelectual. Sin embargo, la promesa de aumentar la actividad de I+D, para satisfacer las necesidades no cubiertas de los pobres en materia de salud, no se ha cumplido. Tampoco se ha cumplido la promesa de aumentar la transferencia de tecnología [13].

El fracaso en cuanto a la transferencia de conocimientos y tecnologías sobre las vacunas durante la pandemia de covid-19 sigue siendo un punto crítico en las negociaciones en curso para un Tratado sobre Pandemias, que se están llevando a cabo en la Organización Mundial de la Salud [14, 15]. Los países de medianos y bajos ingresos buscan compromisos más firmes para intercambiar las tecnologías y los conocimientos necesarios para fabricar los productos esenciales para responder a una pandemia.

Podemos remontarnos más atrás en el tiempo: la pandemia del VIH no se podría haber abordado sin el desarrollo de los antirretrovirales. Los primeros medicamentos contra el VIH fueron desarrollados principalmente por los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH o *National Institutes of Health*) con financiación del gobierno. Sí, la propiedad intelectual y los monopolios de mercado animaron a las empresas farmacéuticas a sacar los antirretrovirales al mercado, pero al principio las empresas solo se centraron en los mercados lucrativos donde podían maximizar sus ganancias. A principios de 2000, los antirretrovirales no estaban disponibles en el mundo en desarrollo, que concentraba a más de 30 millones de personas con VIH. No fue hasta que se eliminaron las barreras de la propiedad intelectual que los medicamentos genéricos de bajo precio contra el VIH estuvieron disponibles. Esto no ocurrió de la noche a la mañana, y se exigió una acción política a todos los niveles, incluyendo a la ONU y a la OMC, que en 2001 adoptaron la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se reconocía la

preocupación por los efectos de la protección a la propiedad intelectual sobre los precios de los productos para la salud [16].

Por desgracia, la lucha por el acceso a los antirretrovirales continúa. La empresa Gilead, que alguna vez estuvo al frente en la concesión de licencias al Banco de Patentes de Medicamentos, hoy se niega a compartir la propiedad intelectual de su medicamento de acción prolongada contra el VIH, lenacapavir. El producto ha demostrado una eficacia del 100% en la prevención de las infecciones por VIH. Cada año se producen 1,3 millones de nuevas infecciones por el VIH. Según ONUSIDA, estudios recientes han demostrado que el lenacapavir podría acabar con el VIH [17]. Pero acabar con el VIH no es algo que esté a la vista con el precio actual de US\$42.250 por persona y año, y sin licencias al Banco de Patentes de Medicamentos que permitan la producción de medicamentos genéricos, cuyo precio estimado es de US\$42,50 por persona y año.

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 de Salud para "revisar y analizar propuestas y recomendar soluciones para remediar la incoherencia política entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías para la salud". El Panel publicó su informe en 2016 [18]. Los redactores del Pacto se beneficiarían de las numerosas recomendaciones que hace el Panel, puntualmente sobre la referente a que la financiación pública para 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 de tecnología y permitir un amplio acceso a las innovaciones.

Las medidas en el borrador del Pacto para el Futuro en materia de propiedad intelectual parecen estar basadas en ideas obsoletas sobre el papel que esta desempeña, e ignoran la gran cantidad de evidencias sobre las limitaciones del sistema de propiedad intelectual como principal impulsor de la innovación y los retos de los precios de monopolio de los productos para la salud, en particular en los países de medianos y bajos ingresos. Un Pacto para el Futuro que sea relevante para el porvenir debería contener acciones vanguardistas y audaces para la innovación en salud y adoptar una gama más amplia de incentivos para las innovaciones en salud, más allá de la propiedad intelectual, que garanticen que todos los que lo necesiten puedan acceder a estas innovaciones.

Referencias

1. Pact for the Future: Rev.3. United Nations. August 27, 2024. <https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/soft-pact-for-the-future-rev.3.pdf>
2. Summit of the Future 2024. United Nations. (n.d.). <https://www.un.org/en/summit-of-the-future>
3. The 10/90 Report on Health Research 2001-2002. (n.d.). ETH Zurich. https://www.files.ethz.ch/isn/20296/1090.02_full_text.pdf
4. GARDP | Global Antibiotic Research and Development Partnership. GARDP. (n.d.). <https://gardp.org/>
5. Home - Carb-X. (n.d.). <https://carb-x.org/>
6. Research for Health (RFH). Public health, innovation and intellectual property rights. January 1, 2006. <https://www.who.int/publications/i/item/9241563230>

7. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. World Health Organization. 24 May, 2008. https://apps.who.int/gb/cewg/pdf_files/A61_R21-en.pdf
8. Hoecklin, M. €93 billion spent by public sector on COVID vaccines and therapeutics in 11 months, finds new research. Health Policy Watch. January 13, 2021. <https://healthpolicy-watch.news/81038-2/>
9. Adepoju, P. Moderna stalls on African vaccine manufacturing plans. The Lancet. April 27, 2024. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00858-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00858-4/abstract)
10. Kansteiner, F. BioNTech, flush with \$145M from CEPI, looks to expand mRNA vaccine production in Africa. Fierce Pharma. May 30, 2024. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biontech-flush-145m-cepi-looks-expand-mrna-production-africa>
11. Escande, P. "Pfizer and BioNTech flooded the world with doses of Covid-19 vaccine, now they have to take them back." Le Monde. October 19, 2023. https://www.lemonde.fr/en/economy/article/2023/10/19/pfizer-and-biontech-flooded-the-world-with-doses-of-covid-19-vaccine-now-they-have-to-take-them-back_6188252_19.html
12. The mRNA vaccine technology transfer hub. World Health Organization. April 20, 2023. <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>
13. 't Hoen, E. VIEWPOINT Protecting Public Health through Technology Transfer: The Unfulfilled Promise of the TRIPS Agreement. Health and Human Rights Journal. December 7, 2022. https://www.hhrjournal.org/2022/12/viewpoint-protecting-public-health-through-technology-transfer-the-unfulfilled-promise-of-the-trips-agreement/#_ednref12
14. Perehudoff, K., 't Hoen, E., Mara, K., 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. July 15, 2022. <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/7/7/e009709.full.pdf>
15. Intergovernmental Negotiating body. (n.d.). World Health Organization. <https://inb.who.int/>
16. WTO. Ministerial conferences - Doha 4th Ministerial - TRIPS declaration. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
17. New HIV drug can only offer hope of ending AIDS if all have access, UNAIDS says. UNAIDS. (n.d.). https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/july/20240710_lenacapavir
18. Final report — High-Level Panel on Access to Medicines. (n.d.). High-Level Panel on Access to Medicines. <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

Los Países y la Propiedad Intelectual

La protección de la innovación farmacéutica en Brasil a pesar de la falta de un sistema de vinculación de patentes

(Protecting Pharmaceutical Innovation in Brazil Despite the Lack of a Patent Linkage System)

Viviane Trojan, Jorge Enrique De Azevedo Tinoco, Felipe Zanini Kon

IPWatchdog, 7 de agosto de 2024

<https://ipwatchdog.com/2024/10/07/protecting-pharmaceutical-innovation-brazil-despite-lack-patent-linkage-system/id=181622/>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2024; 27 (4)

Tags: Alternativas para proteger la innovación farmacéutica en Brasil sin un sistema de vinculación de patentes, protección de la propiedad intelectual, exclusividad de datos de prueba, ajustes al plazo de patentes

En Brasil, a pesar de las restricciones de la Exención Bolar, los litigantes exploran estrategias para mantener la exclusividad de mercado para los innovadores. En poco más de dos meses, se han presentado 37 demandas por infracción relacionadas con solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos, sugiriendo que el litigio sigue siendo viable en las fases iniciales de aprobación regulatoria en EE UU y otros países con sistemas de vinculación de patentes.

Estos litigios impactan el mercado farmacéutico, obligando a innovadores y fabricantes de genéricos a evaluar las repercusiones legales. La situación destaca la importancia de la estrategia legal para proteger los derechos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica.

La Ley Hatch-Waxman en EE UU es crucial para aumentar la disponibilidad de medicamentos genéricos. Este marco legal vincula cuestiones regulatorias y de patentes, facilitando un proceso más eficiente para la aprobación de medicamentos genéricos mediante solicitudes abreviadas de un nuevo medicamento (*Abbreviated New Drug Application* o ANDA).

Las solicitudes ANDA permiten que los innovadores inicien acciones legales por infracción apoyándose en las certificaciones del Párrafo IV, lo que les puede otorgar hasta 30 meses

adicionales de exclusividad. Este mecanismo protege las invenciones de los titulares de patentes (Nota de SyF: Las certificaciones de Párrafo IV, son la parte del ANDA en la que el solicitante genérico afirma que la patente a la que se dirige es i) inválida, ii) no es infringida por su producto o iii) no es exigible tal como está escrita).

Los fabricantes de medicamentos genéricos se benefician de un proceso simplificado. Si impugnan con éxito una patente y ganan, y son los primeros en presentar la solicitud de aprobación de un genérico para un producto de marca, pueden obtener 180 días de exclusividad en el mercado.

En conclusión, según la industria, la Ley Hatch-Waxman equilibra los intereses de los propietarios de patentes y los fabricantes de genéricos, facilitando litigios estratégicos y acelerando las aprobaciones de productos genéricos. (Nota de SyF: En el Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (4) se hace una crítica fuerte a la Ley Hatch-Waxman porque ha resultado en precios muy altos de los medicamentos innovadores).

La regulación brasileña es diferente y tiende a favorecer la rápida disponibilidad de medicamentos genéricos. En Brasil, no hay vinculación de patentes, permitiendo que la agencia reguladora revise las solicitudes de comercialización de genéricos y biosimilares sin considerar las patentes vigentes. Este marco facilita la entrada de genéricos al mercado, aunque desafía a los innovadores.

La legislación brasileña, mediante el Estatuto de la Propiedad Industrial, ofrece una Exención Bolar amplia, permitiendo a fabricantes de genéricos realizar trámites para el registro y la producción de genéricos antes de que expire la patente del producto original. Esto permite que los genéricos entren con mayor agilidad al mercado tras la expiración de la patente, fortaleciendo la disponibilidad de genéricos.

Los innovadores en Brasil enfrentan desafíos por la Exención Bolar que limita la protección de patentes. Sin embargo, se exploran estrategias para asegurar exclusividad en el mercado, como demandas de Ajuste del Plazo de la Patente (PTA) para compensar demoras administrativas en el examen de patentes, extendiendo la protección más allá de su vencimiento. Un nuevo proyecto de ley sobre PTA está en discusión, estableciendo parámetros claros para su aplicación.

También se está evaluando la posibilidad de ampliar la exclusividad de datos de prueba (TDE) para incluir productos farmacéuticos de uso humano. Actualmente, el TDE protege la confidencialidad de los datos de ensayos clínicos, evitando que terceros utilicen esta información para registrar productos similares, pero su aplicación se limita a productos veterinarios y agroquímicos.

La base legal del TDE se encuentra en el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC y en la Ley Pública 10.603/2002. Recientemente, el Senado Federal ha llevado a cabo audiencias para discutir esta posible inclusión, permitiendo la participación de diversas partes interesadas, como la Asociación Brasileña de Propiedad Intelectual en el debate sobre la ampliación de la protección de datos en el sector farmacéutico.

La interacción entre la legislación de patentes y la regulación de medicamentos genéricos es esencial para comprender la innovación en el sector farmacéutico.

A pesar de los desafíos para establecer un sistema de "vinculación de patentes", como hay en EE UU, Brasil está comenzando a explorar la expansión de su sistema exclusividad de datos de prueba (TDE) e introdujo iniciativas legislativas relacionadas con ajuste al plazo de patentes (PTA). Este movimiento sugiere una posible apertura hacia la ampliación de los derechos de los innovadores, lo que podría influir significativamente en el futuro de la investigación y desarrollo farmacéutico en el país. Es crucial que las partes interesadas participen y expresen sus preocupaciones en el diálogo sobre estas cuestiones.

Nuevas guías de la etapa de apelación en Brasil: estrategias para una tramitación eficiente de patentes

(Brazil's New Appellate Stage Guidelines: Strategies for Efficient Patent Prosecution)

Pedro Altoe, Gustavo Hirsch, Rafael Salomão Romano, Kene Gallois y Gustavo Sartori

ipwatchdog.com, 8 de agosto 2024

<https://ipwatchdog.com/2024/08/08/brazils-new-appellate-stage-guidelines-strategies-efficient-patent-prosecution/id=180010/>

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual, 2024; 27 (4)*

Tags: Nuevas directrices de Brasil para la fase de apelación: Estrategias para una tramitación eficaz de las patentes, Nuevas guías del trámite de patentes en Brasil: reduce tiempos de espera y supera objeciones presentando respuestas estratégicas

La Oficina Brasileña de Patentes y Marcas (BPTO) ha publicado una nueva guía para el trámite de recursos de apelación de solicitudes de patente en Brasil.

En un esfuerzo continuo por reducir la acumulación de solicitudes de patentes, Brasil ha introducido nuevas guías para la etapa de apelación que afectan significativamente la forma en que los solicitantes deben responder a las acciones de la oficina y presentar apelaciones.

La etapa de apelación se produce después de que se emite la decisión de rechazo e implica una revisión del examen por parte de tres examinadores nuevos y más experimentados. Según las nuevas directrices de apelación, responder adecuadamente a las acciones de la oficina durante la etapa regular se ha vuelto aún más crucial debido a la introducción de nuevos conceptos y opciones.

La necesidad de elaborar guías para la etapa de apelación se remonta a alrededor de 2018, cuando la Oficina Brasileña de Patentes y Marcas (BPTO) comenzó a publicar nuevas reglas para agilizar y acelerar el examen y reducir el tiempo de tramitación de las solicitudes de patente, con lo que se logró reducir el tiempo de tramitación de una solicitud de patente de 9,3 años a 4,5 años en 2024.

Se prevé que el impacto de estas guías sea sustancial. Los datos estadísticos indican que aproximadamente 7.100 solicitudes de apelación se verán afectadas.

Dado el largo proceso de obtención de una patente (que demoraba entre 5 y 9 años), los solicitantes solían obtener primero patentes en otras jurisdicciones como Europa, China o EE UU. Luego presentaban reivindicaciones duplicadas en Brasil para asegurar el mismo alcance o uno similar, generalmente durante la etapa de apelación. Este enfoque era rentable y agilizaba el proceso para los solicitantes, pero este proceso solo se permitía en determinadas circunstancias, y a los examinadores no les gustaba mucho, porque los paquetes de documentos que recibían durante las apelaciones eran distintos a los originales, lo que aumentaba el tiempo de evaluación. Este método ya no está permitido a menos que se adhiera estrictamente a las reglas de las nuevas directrices.

Caducidad administrativa

El primer cambio y el más crítico es la introducción del concepto de caducidad administrativa. Esto significa que todas las objeciones planteadas por el examinador deben abordarse exhaustivamente en la respuesta del solicitante a lo largo de las respuestas a las acciones de la oficina en la etapa regular. De no hacerlo, es probable que el solicitante no pueda abordar estas objeciones más adelante en el proceso. Es imperativo impugnar las objeciones con razones bien fundadas, asegurando que se cubran todos los puntos de controversia.

Enmiendas durante la etapa de apelación:

- Bajo las nuevas directrices de apelación, solo se permiten enmiendas restrictivas, y estas deben tener respaldo expresamente previsto en reivindicaciones independientes del conjunto de reivindicaciones rechazadas.
- Además, estas enmiendas deben abordar directamente el problema específico o la objeción identificados durante la etapa regular, proporcionando una solución que supere efectivamente el obstáculo mencionado en la decisión de rechazo.

Reevaluación en la Etapa Regular

Las nuevas directrices introducen la posibilidad de reevaluar la solicitud y devolverla a la etapa regular. Si un examinador pasa por alto argumentos específicos durante el examen inicial, los solicitantes pueden enfatizar estos puntos en respuestas posteriores a las acciones de la oficina en la etapa regular.

Sin embargo, si los examinadores en la etapa de apelación determinan que poseen todos los detalles necesarios para tomar una decisión sobre la solicitud, acelerarán el proceso tramitándolo en la etapa de apelación.

No hay fecha límite definida para las decisiones de rechazo
A diferencia de otras jurisdicciones, Brasil no impone una fecha límite específica para emitir una decisión de rechazo o publicar un aviso de “intención de rechazar”.

Respuesta a las acciones de la oficina

En vista de lo anterior, al responder a las acciones de la oficina, los solicitantes deben:

- Agregar reivindicaciones dependientes con materia esencial que pueda superar las objeciones relacionadas con la patentabilidad.
- Agregar reivindicaciones dependientes que cumplan completamente o superen cualquier objeción formal planteada por el examinador de la etapa regular, asegurando un cumplimiento completo incluso si la objeción es impugnada.
- Siempre proporcione razones en sus argumentos para no cumplir con ninguna objeción, ya sea formal o relacionada con la patentabilidad.
- Enfatizar cualquier argumento que no haya sido considerado previamente durante el examen regular, lo cual podría facilitar la reevaluación.

Preparación de una apelación

Una apelación no debe entenderse como una oportunidad para continuar el examen. El conjunto de reivindicaciones principal que se examinará durante la etapa de apelación es el conjunto de reivindicaciones rechazadas. El solicitante debe presentar sus argumentos defendiendo el conjunto de reivindicaciones rechazadas.

Aplicación retroactiva de las nuevas reglas

El aspecto más controvertido de las nuevas reglas es que deberían entrar en vigor incluso para las apelaciones que se presentaron bajo reglas diferentes. La BPTO podría enfrentar litigios por solicitantes que buscan seguir normativas previas.

Solicitantes de patentes en Brasil deben adaptarse a las nuevas directrices y sus implicaciones en la apelación. Es crucial desarrollar estrategias eficientes para tener éxito en el examen y apelaciones.

Algunas recomendaciones estratégicas incluyen:

Capacitación y Recursos: Solicitantes y asesores legales deben mantenerse actualizados sobre nuevas directrices y capacitarse para cumplir requisitos, asistiendo a seminarios, talleres o consultando con expertos en propiedad intelectual.

Enfoque en la Documentación: Preparar documentación completa y minuciosa es crucial, abordando objeciones y presentando argumentos y referencias sólidas.

Evaluación Continua: Evaluar continuamente el progreso de solicitudes y estar atentos a cambios en la interpretación de directrices permite ajustar estrategias y reaccionar rápidamente.

Uso Eficiente de Enmiendas: Realizar enmiendas que fortalezcan la solicitud en la etapa regular y asegurarse de que cambios en la apelación estén justificados y alineados con objeciones.

Monitorización de Litigios Relacionados: Monitorear casos legales relacionados con nuevas directrices es esencial, ya que las decisiones judiciales pueden afectar futuras apelaciones.

Colaboración con Examinadores: Comunicación efectiva con examinadores es clave para presentar clarificaciones, argumentos y enmiendas que ayuden a entender mejor las postulaciones.

Con todos estos elementos en juego, adaptarse a las nuevas directrices de apelación de patentes no solo es una cuestión de cumplimiento, sino una oportunidad para que los solicitantes mejoren sus posibilidades de concesión de patentes en un entorno más dinámico y potencialmente más competitivo. A medida que se aclara el panorama legal y se establecen nuevas prácticas, los solicitantes exitosos probablemente serán aquellos que se mantengan informados, proactivos y flexibles ante los cambios.

EE UU. Uso del procedimiento de examen priorizado **Track One** para patentes farmacéuticas*(Use of Track One Prioritized Examination for Pharmaceutical Patents)*

S. Sean Tu y William B. Feldman

JAMA Health Forum. 2024;5(7):e241886, doi:10.1001/jamahealthforum.2024.1886Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2024; 27 (4)**Tags: Entendiendo el procedimiento del examen priorizado Track One para patentes para proteger productos eficientemente**

Las empresas farmacéuticas obtienen patentes en tiempos previos y posteriores a la aprobación de los nuevos medicamentos por parte de la FDA de EE UU. La mayoría de las patentes farmacéuticas protegen características secundarias de los productos en lugar de sus ingredientes activos, con una proporción cada vez mayor de patentes secundarias que no revelan nuevas invenciones más allá de aquellas protegidas por las patentes originales con las que están estrechamente relacionadas [1, 2]. Los fabricantes que buscan maximizar el efecto de sus patentes pueden extender el tiempo de protección, por ejemplo, obteniendo patentes justo cuando las exclusividades legales originales concedidas por la FDA están a punto de expirar, lo cual genera incertidumbre para las empresas genéricas y biosimilares. Esto puede retrasar la competencia genérica o biosimilar porque los competidores no conocen el alcance de una patente (y, por lo tanto, lo que debe ser impugnado) hasta que ha sido concedida.

El programa de evaluación de patentes priorizadas, denominado *Track One*, es una importante herramienta que utilizan las empresas innovadoras para controlar el momento oportuno para tramitar patentes. [3] Los solicitantes de patentes pagan a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) una tasa para priorizar la revisión de su solicitud de patente dentro del año siguiente a la obtención del estatus de *Track One*, acelerando un proceso que frecuentemente toma varios años [4]. Se analizaron todas las patentes *Track One* concedidas desde el inicio del procedimiento en septiembre de 2011 hasta diciembre de 2022, para entender cómo los fabricantes de medicamentos han priorizado la revisión para construir sus portafolios de patentes.

Métodos

Para este estudio, presentamos una solicitud de Ley de Libertad de Información para obtener todas las patentes *Track One* otorgadas desde septiembre de 2011 a diciembre de 2022. Las patentes de los productos aprobados por la FDA con Equivalencia Terapéutica Equivalencia (conocidos como el Libro Naranja) se clasificaron como *Track One* o no-*Track One* y se creó una base de datos con todas las patentes biológicas litigadas usando una base de datos legal (Lex Machina). Aunque los fabricantes de medicamentos de moléculas pequeñas deben enumerar todas las patentes clave en el Orange Book, los fabricantes de productos biológicos no tienen tal obligación; por lo tanto, el estudio se centró en patentes biológicas litigadas, ya que sólo estas patentes se divulgan públicamente. Este estudio no se sometió a la aprobación del comité de ética en investigación porque se basa en datos disponibles al público y no involucró el uso de registros de salud (45 CFR 46.101).

Se determinó cuándo se concedían patentes en relación con la aprobación del medicamento correspondiente y si la patente era una patente de continuación o una patente original (EMethods en

Suplemento 1 – ver en el artículo original). Todos los biológicos reciben 12 años de exclusividad estatutaria, pero los medicamentos de molécula pequeña fueron analizados por separado en función del tipo de exclusividad otorgado al otorgar la aprobación: medicamentos para enfermedades raras (7 años), nuevas entidades químicas (5 años) y todos los demás fármacos (que pueden recibir hasta 3 años de exclusividad). Se realizó un análisis descriptivo para analizar la oportunidad del trámite de las patentes *Track One* contra no-*Track One* en relación con la aprobación del medicamento en Excel, versión 16.8 (Microsoft).

Resultados

Del total de las patentes farmacéuticas de moléculas pequeñas, el 27% (1350/5085) corresponden a patentes *Track One*. Para los productos biológicos, el 51% (91/179) son *Track One*. De la totalidad de patentes *Track One* relacionadas con medicamentos de molécula pequeña, el 86% (1155/1350) corresponde a patentes secundarias. Y en el caso de las patentes de productos biológicos, el 90% (82/91) corresponde a patentes secundarias. En comparación con las patentes no-*Track One*, entre todas las patentes relacionadas con medicamentos de molécula pequeña, sólo el 71% (2657/3735) corresponden a patentes secundarias, y, en el caso de productos biológicos, el 66% (58/88) son patentes secundarias. Las patentes *Track One* alcanzaron su punto máximo más tarde para medicamentos de molécula pequeña que al ser aprobadas tenían exclusividades de 5 y 7 años (con picos en los años 3 y 4, respectivamente) en comparación con medicamentos de molécula pequeña con exclusividades más cortas (año 2) (Ver la figura 1 en el artículo original), alcanzando su punto máximo para los medicamentos biológicos (año 13) (Figura 2).

Discusión

Este estudio demostró que las farmacéuticas innovadoras frecuentemente obtienen patentes de medicamentos a medida que expiran los períodos de exclusividad legal y dependen desproporcionadamente de la revisión *Track One* justo antes de estos vencimientos para construir sus portafolios de patentes. Los fabricantes de productos biológicos parecen especialmente dependientes de la revisión priorizada. En parte, esto puede deberse a que el cambio de las solicitudes de patentes podría causar retrasos más largos para las empresas biosimilares, ya que pueden verse obligadas a realizar nuevos estudios con un alcance más amplio que los que normalmente se necesitan para medicamentos genéricos de moléculas pequeñas.

Al retrasar la competencia, la imprevisibilidad generada por las patentes *Track One* para las farmacéuticas de genéricos y biosimilares puede mantener los precios altos, lo que podría resultar en una adherencia reducida y peores resultados de salud [5]. Una limitación del estudio es la no inclusión de los programas menos comunes de revisión priorizada de la USPTO. Para facilitar la entrada oportuna de versiones genéricas y biosimilares, la USPTO podría considerar la posibilidad de permitir el estatus de *Track One* sólo para patentes originales, no para patentes secundarias [6].

Referencias:

1. Tu SS , Kesselheim AS , Wetherbee K , Feldman WB . Cambios en el número de patentes de continuación sobre medicamentos aprobados por la FDA. JAMA. 2023;330(5):44669-470. doi:10.1001/jama.2023.11525
2. Tu SS , Goode R , Feldman WB . Borradores de patentes biológicas y descargo de responsabilidad terminal. JAMA. 2024;331(4):355-357. doi:10.1001/jama.2023.25389
3. Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. USPTOs priorizado programa de examen de patente. Consultado el 19 de enero de 2024. <https://www.uspto.gov/patents/initiatives/usptos-prioritized-patent-examination-program>

4. Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. Datos de patentes, de un vistazo en enero de 2024. Consultado el 19 de enero de 2024. <https://www.uspto.gov/dashboard/patents/>
5. Carl DL , Laube Y , Serra-Burriel M , Naci H , Ludwig WD , Vokinger KN . Comparación de la absorción y precios de los biosimilares en EE.UU., Alemania y Suiza. JAMA Netw Open. 2022;5(12):e2244670. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.44670
6. Tu SS , Lemley MA . Lo que los litigantes pueden enseñar a la oficina de patentes sobre patentes farmacéuticas. Wash Univ Law Rev. 2022;99:1673.

La oficina de patentes y marcas de EE UU prohibió que el personal utilice IA generativa.*(The US patent and trademark office banned staff from using generative AI.)*

R. Rogers

Wired, 19 de noviembre de 2024<https://www.wired.com/story/us-patent-trademark-office-internally-banned-generative-ai/>Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual*, 2024; 27 (4)

Tags: La Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. prohibió al personal el uso de IA generativa por motivos de seguridad y parcialidad, USPTO restringe el uso de IA generativa por parte del personal para mitigar riesgos y explorar la innovación responsable.

Wired publicó un artículo en el que explica porque la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO) prohíbe que el personal use la IA generativa [1], a continuación, se presenta un breve resumen.

La USPTO ha prohibido que su personal utilice inteligencia artificial generativa, debido a preocupaciones de seguridad y por los posibles sesgos y comportamientos impredecibles y/o maliciosos de estas tecnologías. Las herramientas como ChatGPT y Claude están restringidas en el entorno laboral. Sin embargo, los empleados pueden acceder a modelos de IA generativa en un laboratorio interno para explorar sus capacidades y desarrollar soluciones para necesidades empresariales.

La USPTO ha establecido que, fuera de este laboratorio, no se pueden utilizar los resultados generados por la IA, incluyendo las imágenes y vídeos. A pesar de estas restricciones, se permite el uso de ciertos programas de IA aprobados, como los que se encuentran en la base de datos pública de la propia agencia para buscar patentes registradas y solicitudes de patentes. A principios de este año, la USPTO aprobó un contrato de US\$75 millones con Accenture Federal Services para actualizar su base de datos de patentes con funciones de búsqueda mejoradas basadas en IA.

Senadores presionan a la FDA y la FTC por las reformas de patentes y PBM, destacando preocupaciones sobre el precio de los medicamentos y el control del mercado

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (4)

Tags: Reformas de la FTC sobre el Libro Naranja de la FDA y los gestores de beneficios farmacéuticos, Senadores presionan a la FDA y la FTC sobre cuestiones de patentes y PBM

Según Endpoints [1], algunos senadores de EE UU siguen cuestionando a la FDA y a la Comisión Federal de Comercio (FTC) sobre las reformas de patentes y los gestores de beneficios

Ese mismo mes, Scott Beliveau, Jefe de Análisis Avanzados de la USPTO, declaró a Forbes que había prohibido a sus empleados el uso de LLM [grandes modelos lingüísticos]. «Empezamos a mitigar los riesgos de los LLM prohibiendo a nuestros empleados y contratistas el uso de herramientas de IA generativa», explicó. «Esta acción inmediata se tomó mientras continuamos explorando formas de llevar las capacidades LLM a la agencia de una manera responsable que sirva a los innovadores de EE UU» [1].

El director de información de la USPTO, Jamie Holcombe, ha señalado que la burocracia gubernamental dificulta la adopción de nuevas tecnologías, en contraste con la agilidad del sector privado. Otras agencias gubernamentales también han tomado medidas similares respecto al uso de IA generativa, como la Administración Nacional de Archivos y Registros, que prohíbe su uso en dispositivos oficiales, aunque han comenzado a explorar su implementación en otros contextos. La NASA, por su parte, ha prohibido el uso de chatbots para datos sensibles, pero está experimentando con la IA para mejorar la eficiencia en la investigación y el acceso a datos espaciales.

Referencias:

- 1 Broomfield, B. "Responsible" innovation | US Patent Office bans staff from using gen-AI tools like ChatGPT for day-to-day work. (2024, November 20). [Hrgrapevine.com](https://www.hrgrapevine.com). <https://www.hrgrapevine.com/us/content/article/2024-11-20-us-patent-office-bans-staff-from-using-gen-ai-tools-like-chatgpt-for-day-to-day-work>

farmacéuticos (PBM). En una carta dirigida a la presidenta de la FTC, los senadores Ron Wyden y Sherrod Brown elogiaron la reciente demanda de la FTC contra los PBM y solicitaron una investigación sobre las tácticas que dificultan la competencia y el acceso de los consumidores a medicamentos más asequibles.

Se informa que David Whitrap, vicepresidente de CVS Health, argumentó que la FTC se equivoca en su demanda a los PBM sobre los precios de la insulina, señalando que el aumento de precios lo controlan los tres únicos fabricantes.

En referencia a la iniciativa de que subsidiarias de CVS y Express Scripts, dos de las PBM de mayor tamaño, co-fabriquen biosimilares de Humira, los Senadores expresaron preocupación, pues consideran que podría ser un intento de los PBM de ejercer mayor control sobre la cadena de suministro.

Un portavoz de Express Scripts informó que, aunque les gustaría que la industria bajara los precios, sus estrategias innovadoras y acercamiento integral no solo contempla la inclusión de los biosimilares en el formulario, sino también su eficacia clínica, intercambiabilidad, la disponibilidad de suministros, la dosis y la concentración de cada producto.

El senador Bill Cassidy, por su parte, envió una carta a la FDA pidiendo que no permita que la FTC imponga condiciones relacionadas con la inclusión de patentes en el Libro Naranja, el directorio de patentes de la FDA. Cassidy argumenta que la FDA debe aclarar las normas para la inclusión de patentes, en lugar de dejar que la FTC actúe en este ámbito. A pesar de las solicitudes de la industria durante casi dos décadas, la FDA no ha proporcionado directrices claras sobre cómo se deben listar las patentes de combinaciones de medicamentos y dispositivos, lo que ha permitido que la FTC llene este vacío.

La FTC ha enviado cartas de advertencia disputando más de 300 patentes que aparecen en el Libro Naranja. Desde que la FTC emitió las cartas de advertencia, cinco empresas de las empresas afectadas—Boehringer Ingelheim USA, Novartis, Novo Nordisk, AbbVie y Mylan Specialty (a través de su empresa matriz Viatris Pharmaceuticals)—han contribuido con US\$ 22.000 a los fondos políticos del Senador Cassidy: Bill Cassidy para el Senado de los EE UU y el PAC Continuing America's Strength and Security [2].

La carta de Cassidy refleja las preocupaciones expresadas previamente por las mayores organizaciones comerciales farmacéuticas y los fabricantes de medicamentos, algunos de los cuales respondieron a los desafíos de la FTC señalando la dirección poco clara de la FDA sobre las listas del Libro Naranja. No obstante, Ty Bofferding, portavoz del Comité HELP (Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee) que dirige Cassidy, dijo a The Capitol Forum que la carta refleja la responsabilidad del comité "de garantizar la claridad y el uso eficaz del sistema del Libro Naranja y no fue instigada por ningún miembro de la industria" [2].

Referencias:

1. Brennan, Z. Updated: Senators question FDA and FTC over patent and PBM reforms. Endpoints News. (2024, octubre 1). <https://endpts.com/senators-question-fda-and-ftc-over-patent-and-pbm-reforms/>
2. Gravatt, S. Health care antitrust weekly: Powerful republican senator excoriates FDA over orange book inaction; Democratic senators urge FTC to scrutinize new PBM vertical integration play; Surescripts deal with PE alarms pharmacists. The Capitol Forum. (2024, October 9). <https://thecapitolforum.com/health-care-antitrust-weekly-powerful-republican-senator-excoriates-fda/>