

23 de noviembre de 2020

(20-8438)

Página: 1/8

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

EJEMPLOS DE PROBLEMAS Y OBSTÁCULOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INTELLECTUAL EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

COMUNICACIÓN DE SUDÁFRICA

Panorama preliminar de las patentes relativas a determinados tratamientos candidatos para la COVID-19 prioritarios¹

1 INTRODUCCIÓN

1. La actual pandemia mundial de COVID-19, debida a la infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, plantea un desafío sanitario mundial sin precedentes. Hasta la fecha no hay curas ni vacunas de eficacia demostrada. Varios cientos de tratamientos candidatos se encuentran en diferentes etapas de los ensayos clínicos, incluido el ensayo internacional Solidaridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque muchos candidatos son medicamentos que ya no están protegidos mediante patente, otros tratamientos reposicionados o nuevos están protegidos mediante patente o bien podrían ser objeto de nuevas solicitudes de patente. Una vez demostradas la inocuidad y la eficacia de cualquiera de los tratamientos candidatos, todos los países se enfrentarán al reto inmediato de garantizar el acceso de toda la población a tratamientos eficaces.

2. Múltiples obstáculos pueden entorpecer una producción rápida y amplia de tratamientos eficaces y asequibles, así como su suministro en cantidades suficientes. Un elemento central es la utilización de la propiedad intelectual y de otros derechos exclusivos para restringir las opciones de fabricación y suministro que darían lugar a una reducción de los precios de los medicamentos y a un mayor acceso de los pacientes a esos medicamentos. Estos derechos exclusivos también pueden permitir a las empresas cobrar precios elevados y sacar provecho de la pandemia o dar prioridad a los países más ricos frente a los que tienen menor capacidad financiera. [Los Gobiernos tienen que preparar y adoptar medidas para hacer frente a los obstáculos relacionados con la propiedad intelectual que se prevén en lo que respecta a los tratamientos.](#)

3. El panorama preliminar de las patentes ofrece una instantánea no exhaustiva de la situación relativa a la solicitud y concesión de patentes respecto de cinco tratamientos candidatos seleccionados que están siendo examinados en el marco del pilar de tratamiento del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT) de la OMS. De los cinco candidatos, cuatro son medicamentos reposicionados que se desarrollaron para tratar otras enfermedades. Debido al intervalo entre el momento de la presentación de la solicitud de patente y su publicación, que puede durar hasta 18 meses, es posible que en los próximos meses aparezcan nuevas patentes cuyas solicitudes puedan haberse presentado este año.

4. En el cuadro que figura a continuación se muestra que ha aparecido una nueva patente relativa a un nuevo anticuerpo monoclonal: en junio de 2020 se concedió una patente en los Estados Unidos al REGN10993+REGN10987 de Regeneron, que no expira hasta 2040. Aún se desconoce la estrategia de acceso a este tratamiento que aplicará Regeneron.

5. Se está registrando un gran número de solicitudes y concesiones de patentes relativas a tratamientos antivirales. El Molnupiravir (MK-4482) de Merck ha sido objeto de solicitudes de patente primaria en al menos 28 jurisdicciones, incluidas dos oficinas regionales de patentes, con fecha de expiración entre 2035 y 2038. En cuanto al AT-527 de Atea Pharmaceuticals, se han concedido

¹ Fuentes: [https://www.medspal.org/?disease_areas%5B%5D=COVID-19+\(drug+candidate\)&page=1](https://www.medspal.org/?disease_areas%5B%5D=COVID-19+(drug+candidate)&page=1); <https://worldwide.espacenet.com>; <https://patentscope.wipo.int>.

patentes primarias y secundarias o se han presentado solicitudes a tal efecto en casi 60 jurisdicciones, con fecha de expiración entre 2036 y 2038. En lo que respecta al baricitinib de Incety Corp, se ha concedido una patente primaria o se ha presentado una solicitud a tal efecto en casi 50 jurisdicciones, con fecha de expiración en 2029. En cuanto al tocilizumab de Roche para el tratamiento con anticuerpos monoclonales, se han concedido patentes primarias y secundarias o se han presentado solicitudes a tal efecto en casi 30 jurisdicciones, con fecha de expiración entre 2022 y 2028.

REGN10933+REGN10987**Empresa: Regeneron****Categoría: tratamiento con anticuerpos monoclonales**

Descripción	Nº de publicación/Nº de solicitud PCT	Expiración estimada	Solicitada en	Concedida en
Solicitud de patente que abarca los anticuerpos REGN10933 y REGN10987	<i>n.d.</i> Patente de los Estados Unidos concedida con el número US10787501(B1)	25 de junio de 2040	Estados Unidos	Estados Unidos

Molnupiravir (MK-4482)**Empresa: Merck****Categoría: medicamento antiviral**

Descripción	Nº de publicación/ Nº de solicitud PCT	Expiración estimada	Solicitada en
Molnupiravir y análogos (estructura de Markush) y su uso como antivirales	WO/2016/106050 PCT/US2015/066144	16 de diciembre de 2035	Albania, Armenia, Australia, Azerbaiyán, Belarús, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Canadá, China, Federación de Rusia, India, Israel, Japón, Kazajstán, Oficina Europea de Patentes (OEP) ² , Organización Euroasiática de Patentes (EAPO) ³ , República de Corea, República de Moldova, República Kirguisa, Marruecos, Macedonia del Norte, Montenegro, Serbia, Singapur, Sudáfrica, Tayikistán, Turquía, Turkmenistán
Compuesto de Molnupiravir y su uso como antiviral	WO/2019/113462 PCT/US2018/064503	7 de diciembre de 2038	Albania, Armenia, Australia, Azerbaiyán, Belarús, China, EAPO, Federación de Rusia, Israel, Japón, Kazajstán, Macedonia del Norte, México, OEP, República de Corea, República Kirguisa, Serbia, Singapur, Tayikistán, Turkmenistán, Turquía

² La Oficina Europea de Patentes abarca a 38 Estados miembros de la Organización Europea de Patentes: <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html>.

³ La Oficina Euroasiática de Patentes abarca a 8 Estados miembros de la Organización Euroasiática de Patentes: Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán, Kirguistán, Rusia, Tayikistán y Turkmenistán: <https://www.eapo.org/en/members.html>.

AT-527**Empresa: Atea Pharmaceuticals****Categoría: medicamento antiviral**

Descripción	Nº de publicación/ Nº de solicitud PCT	Expiración estimada	Solicitada en	Concedida en
Compuesto de AT-527 y análogos (estructura de Markush) y su uso contra el VHC	WO/2016/144918 PCT/US2016/021276	7 de marzo de 2036	Albania, Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Canadá, EAPO, Egipto, Emiratos Árabes Unidos, Federación de Rusia, Filipinas, Georgia, India, Indonesia, Israel, Japón, Kazajstán, Macedonia del Norte, Malasia, Marruecos, México, Montenegro, Nigeria, Nueva Zelandia, OEP, Reino de la Arabia Saudita, República de Corea, República Kirguisa, República de Moldova, Serbia, Tailandia, Tayikistán, Turkmenistán, Turquía, Ucrania, Viet Nam	Australia, Botswana, China, Colombia, Eswatini, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, Santo Tomé y Príncipe, Sierra Leona, Singapur, Sudáfrica, Sudán, Tanzania, Zambia, Zimbabwe ⁴
Uso de AT-527 y compuestos similares para el tratamiento contra virus ARN (distintos del VHC)	WO/2018/048937 PCT/US2017/050323	6 de septiembre de 2037	Albania, Armenia, Australia, Azerbaiyán, Belarús, Brasil, Canadá, China, EAPO, Federación de Rusia, Indonesia, Japón, Kazajstán, Macedonia del Norte, Malasia, Nigeria, OEP, República de Corea, República Kirguisa, República de Moldova, Serbia, Singapur, Sudáfrica, Tailandia, Tayikistán, Turkmenistán, Turquía, Viet Nam	
Sal de hemisulfato AT-527	WO/2018/144640 PCT/US2018/016301	31 de enero de 2038	Albania, Argentina, Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Brasil, Canadá, China, Colombia, EAPO, Egipto, Eswatini, Federación de Rusia, Gambia, Georgia, Ghana, India, Israel, Japón, Kazajstán, Kenya, Lesotho, Liberia, Macedonia del Norte, Malasia, Malawi, México, Mozambique, Namibia, Nigeria, Nueva Zelandia, OEP, República de Corea, República Kirguisa, Rwanda, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sierra Leona, Sudáfrica, Sudán, Tailandia, Tanzania, Tayikistán, Turkmenistán, Turquía, Ucrania, Uganda, Uzbekistán, Viet Nam, Zambia, Zimbabwe	Australia, Colombia, Indonesia, Singapur

⁴ Muchos países africanos incluidos en el cuadro son Estados miembros de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO). Los Estados miembros de la ARIPO son Botswana, Eswatini, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Mauricio, Mozambique, Namibia, Rwanda, Santo Tomé y Príncipe, Sierra Leona, Somalia, el Sudán, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe. <https://www.aripo.org/member-states/>.

Baricitinib

Empresa: Incyte Corp

Categoría: medicamento antiviral

Descripción	Nº de publicación/ Nº de solicitud PCT	Expiración estimada	Solicitada en	Concedida en
Artritis reumatoide COVID-19 (medicamento candidato)	WO/2009/114512 PCT/US2009/036635	10 de marzo de 2029	Ecuador, Egipto, El Salvador, Guatemala, Honduras, Pakistán, Paraguay, Tailandia, Trinidad y Tabago, Túnez, Uruguay, Venezuela	Albania, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Azerbaiyán, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, EAPO, Emiratos Árabes Unidos, Federación de Rusia (validez prorrogada hasta 2033), Filipinas, India, Indonesia, Kazajstán, Macedonia del Norte, Malasia, Marruecos, México, Nigeria, OEP, Panamá, Perú, República de Corea, República Dominicana, Serbia, Sudáfrica, Tayikistán, Turquía, Ucrania, Uzbekistán, Viet Nam

Tocilizumab

Empresa: Roche

Categoría: tratamiento con anticuerpos monoclonales

Descripción	Nº de publicación/ Nº de solicitud PCT	Expiración estimada	Solicitada en	Concedida en	Rechazado/revocado/ denegado en
Uso de tocilizumab o de cualquier antagonista del receptor de la interleucina 6 (IL-6) para tratar enfermedades relacionadas con la artritis crónica juvenil	WO/2002/080969 PCT/JP2002/003312	2 de abril de 2022	Albania, Estados Unidos, Israel, Macedonia del Norte, Noruega, OEP, República de Corea, Turquía, Ucrania	Australia, Canadá, China, Federación de Rusia, Japón, México, Nueva Zelandia, Polonia	Brasil
Composiciones de anticuerpos contra el receptor de la interleucina 6 (IL-6R) que contienen metotrexato para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la IL-6	WO/2004/096273 PCT/JP2004/006211	30 de septiembre de 2024	Albania, Brasil, India, Israel, Macedonia del Norte, Noruega, OEP	Australia, Canadá, China, Federación de Rusia, Indonesia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, República de Corea, Sudáfrica, Ucrania	Chile, Colombia

Descripción	Nº de publicación/ Nº de solicitud PCT	Expiración estimada	Solicitada en	Concedida en	Rechazado/revocado/ denegado en
Solución de anticuerpos contra el receptor de la interleucina 6 (con sacarosa y polisorbato)	WO/2003/068260 PCT/JP2003/001563	14 de febrero de 2023	Croacia, Estados Unidos, Federación de Rusia, Israel, Noruega	Albania, Australia, Brasil, Canadá, China, Filipinas, India, Japón, México, Nueva Zelandia, OEP, Polonia, República de Corea, Sudáfrica	Colombia
Preparación líquida con anticuerpos (no sometida a liofilización)	WO/2009/084659 PCT/JP2008/073798	26 de diciembre de 2028	Argentina, Brasil, Ecuador, Egipto, India, Sudáfrica, Venezuela	Australia, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos, Federación de Rusia, Filipinas, Indonesia, Japón, Marruecos, Malasia, México, OEP, Perú, República de Corea, Tailandia, Ucrania, Viet Nam	Colombia
Uso de anticuerpos contra el receptor de la interleucina 6 (IL-6R) en la prevención o el tratamiento de la vasculitis	WO/2005/061000 PCT/JP2004/019463	17 de diciembre de 2024	India, Sudáfrica, Venezuela	Australia, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Federación de Rusia, Filipinas, Indonesia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, República de Corea	Bosnia y Herzegovina, Colombia, Emiratos Árabes Unidos, Macedonia del Norte, Serbia

Panorama de las patentes y bases de datos de productos médicos relacionadas con la COVID-19

- a. La Base de Datos MedsPal recogió datos de patentes sobre algunos tratamientos candidatos seleccionados para luchar contra la COVID-19, examinados por el Acelerador ACT (medicamentos antivirales y tratamientos con anticuerpos monoclonales):

Producto	Jurisdicciones en que se han concedido	Expiración
AT-527	Se han concedido patentes primarias o se han presentado solicitudes a tal efecto en casi 60 jurisdicciones	Expiración entre 2036 y 2038
Baricitinib	Se han concedido patentes primarias o se han presentado solicitudes a tal efecto en casi 50 jurisdicciones	Expiración en 2029
Molnupiravir (MK-4482)	Se ha solicitado una patente primaria en al menos 28 jurisdicciones	Expiración entre 2035 y 2038
Tocilizumab	Se han concedido patentes primarias y secundarias o se han presentado solicitudes a tal efecto en al menos 30 jurisdicciones	Expiración entre 2022 y 2028

- b. Panorama preliminar de las patentes de tecnología de vacunas de ARNm:

- Pfizer/BioNTech: https://www.citizen.org/article/biontech-and-pfizers-bnt162-vaccine-patent-landscape/#_ftn6.
- NIH-Moderna: <https://www.citizen.org/article/modernas-mrna-1273-vaccine-patent-landscape/>.

- c. Nature: Panorama preliminar de las patentes de tecnología de vacunas de ARNm identificadas en 113 familias de patentes:

- <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00119-8>.

Ejemplos de obstáculos relacionados con la propiedad intelectual que entorpecen el desarrollo, la producción y el suministro

a. *Tratamientos:*

Gilead:

- Gilead ha firmado un acuerdo de licencia voluntaria restrictiva sobre el Remdesivir que excluye a la mitad de la población mundial: <https://www.citizen.org/news/remdesivir-should-be-in-the-public-domain-gileads-licensing-deal-picks-winners-and-losers/>.
- Escasez de Remdesivir en el Reino Unido y en los países de la UE: <https://www.biospace.com/article/eu-faces-remdesivir-shortages-amidst-sharp-spikes-in-new-covid-19-cases/>.

b. *Vacunas:*

i. Secretos comerciales y conocimientos técnicos:

- BioNTech afirma que la producción de vacunas de la COVID-19 se basa en conocimientos técnicos y secretos comerciales: <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000119312520195911/d939702df1.htm>.

ii. Diferencias sobre patentes de vacunas de la COVID-19:

- Pfizer-BioNTech y Regeneron, demandados por infracción de patentes en relación con productos contra la COVID-19: <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-biontech-regeneron-sued-for-infringement-allele-s-patent-their-covid-19-products>.
- Una demanda revela que la propiedad intelectual está frenando la producción de la vacuna de la COVID-19 candidata financiada por la CEPI y la Fundación Gates: https://twm.my/title2/briefing_papers/twn/Hammond.pdf.
- Inovio, demandada por un subcontratista en relación con la tecnología de una vacuna de la COVID-19: <https://www.bizjournals.com/philadelphia/news/2020/07/09/inovio-plymouth-meeting-covid-19-vqxi-vaccine.html>.
- Moderna ha perdido una impugnación de patente fundamental en relación con su vacuna de ARNm candidata para luchar contra la COVID-19: <https://www.nature.com/articles/s41587-020-0674-1#:~:text=A%20dispute%20over%20a%20key,claim%20by%20the%20vaccine%20maker>.
- Moderna no ha divulgado la donación concedida por el Gobierno federal de los Estados Unidos en relación con las patentes sobre su vacuna de la COVID-19 candidata: <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/08/28/moderna-covid19-vaccine-coronavirus-patents-darpa/>.

iii. Experiencia previa en materia de vacunas:

- Las patentes de Pfizer sobre la vacuna neumocócica conjugada PCV13 obstaculizan la labor de un desarrollador independiente de vacunas en la República de Corea: <http://www.RepublicofKoreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=1979>.
- Un informe revela la concesión excesiva de patentes sobre tecnologías de vacunas y sus métodos de uso: https://msfaccess.org/sites/default/files/2018-06/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf.

c. Otras tecnologías:

- El Gobernador de Kentucky pide a 3M que libere sus patentes sobre las mascarillas respiratorias N95: <https://eu.courier-journal.com/story/news/2020/04/03/beshear-calls-3-m-release-patent-n-95-respirator-amid-pandemic/5112729002/>.
- Productores del norte de Italia, amenazados por el fabricante del producto original por utilizar válvulas para respiradores impresos en 3D: <https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>.
- Bloomberg revela haber constatado que "hay cientos de patentes sobre elementos relacionados con las mascarillas respiratorias N95, la máxima referencia en materia de protección de los trabajadores sanitarios frente a los contagios": <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-03-20/World-war-ii-style-production-may-carry-legal-risks-for-patriots>.

Problemas relacionados con las licencias voluntarias y la transferencia de tecnología

- Gilead ha firmado un acuerdo de licencia voluntaria restrictiva sobre el Remdesivir que excluye a la mitad de la población mundial: <https://www.citizen.org/news/remdesivir-should-be-in-the-public-domain-gileads-licensing-deal-picks-winners-and-losers/>.
- Desarrolladores de vacunas: Pfizer/BioNTech: [no se han adoptado medidas en materia de concesión de licencias y transferencia de tecnología](#).
- El C-TAP, rechazado por la FIIM: <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-the-solidarity-call-to-action-to-realize-equitable-global-access-to-covid-19-health-technologies-through-pooling-of-knowledge-intellectual-property-and-data/>.
- Cuestiones generales relativas a las licencias voluntarias: https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf.

Ejemplos de presiones políticas a los países en desarrollo sobre el uso de licencias obligatorias y otras flexibilidades.

- Cronología de la presión de los Estados Unidos contra la legislación de la India en materia de propiedad intelectual (2015): https://msfaccess.org/sites/default/files/2018-10/IP_Timeline_US%20pressure%20on%20India_Sep%202014_0.pdf.
- Carta de Novartis a Colombia en relación con una licencia obligatoria: <https://www.publiceye.ch/en/news/detail/glivec-in-colombia-new-leaked-letter-from-novartis-attests-to-pressure-at-highest-level>.
- Suiza presionó a Colombia en relación con una licencia obligatoria: <https://www.keionline.org/22864#:~:text=However%2C%20in%20a%20letter%20of,a%20compulsory%20license%5Bii%5D.&text=By%20sendin%20this%20letter%2C%20the,needs%20of%20the%20Colombian%20population>.
- Presión ejercida por el USTR sobre Colombia en relación con el uso de una licencia obligatoria y otras medidas reglamentarias: <https://www.keionline.org/27256>.
- <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/03/Lighthizer-letter-to-Colombia-Feb-14-2018-re-OECD.pdf>.
- Presión sobre Malasia en relación con el uso de una licencia obligatoria: <https://www.ip-watch.org/2019/02/13/malaysia-still-pressure-make-hepatitis-c-medicine-expensive/>.