

Licencia del Banco de Patentes de Medicamentos refuerza el control del mercado de Merck y socava los principios fundamentales del Banco

Ante el anuncio de un acuerdo de licencia voluntaria entre Merck Sharp & Dohme Corp (MSD) y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP por sus siglas en inglés) el 27 de octubre de 2021, los medios de comunicación anunciaron con bombos y platillos que MSD compartiría con los países pobres la fórmula del molnupiravir, su píldora contra la COVID-19.

Sin embargo, un examen minucioso del acuerdo entre MSD y el MPP pone en evidencia su limitada cobertura de países, sus injustificadas regalías y sus disposiciones anticompetitivas, pese a la escasa cartera de patentes de que es titular MSD. Es un ejemplo perfecto de la utilización de una licencia voluntaria con fines de lucro.

Las organizaciones de la sociedad civil también se han hecho eco de preocupaciones similares. Sergey Kondratuk, de la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (ITPC), se refirió a la licencia voluntaria como «un lobo guardián del mercado disfrazado de cordero que amplía el acceso a este».

A principios de octubre, Merck emitió un comunicado de prensa en el que revelaba un análisis provisional de su estudio de fase 3, según el cual el molnupiravir reducía el riesgo de hospitalización o muerte en aproximadamente un 50% en los pacientes con COVID-19 de leve a moderada.

Aunque todavía no se han publicado todos los datos sobre el molnupiravir, este anuncio aumenta las esperanzas de que este medicamento ofrezca una terapia antiviral para pacientes ambulatorios en casos recién diagnosticados de COVID-19 en una fase temprana de la infección. Si se demuestra su eficacia, el molnupiravir brindaría a los gobiernos la posibilidad de desplegar una estrategia de «prueba y tratamiento» para contener la COVID-19.

Para ello, habría que salvar la dificultad de lograr que la oferta sea suficiente y el precio, asequible. El precio del contrato de Merck con los Estados Unidos es de 700 dólares por tratamiento. Sin embargo, el precio estimado del medicamento genérico podría ser de tan solo 20 dólares por régimen de 5 días, incluyendo un 10% de margen de beneficio e impuestos.

La **Red del Tercer Mundo (Third World Network, TWN)** es una organización internacional independiente de investigación y cabildeo, sin ánimo de lucro, que se dedica a lograr una mejor expresión de las necesidades, aspiraciones y derechos de los pueblos del Sur y a promover un desarrollo justo, equitativo y ecológico.

Publicado por Third World Network Berhad (198701004592 (163262-P))

Dirección: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, MALASIA **Tel:** 60-4-2266728/2266159 **Fax:** 60-4-2264505

Email: twn@twnetwork.org **Sitio web:** www.twn.my

El contenido de esta publicación puede ser republicado o reutilizado gratuitamente para fines no comerciales, salvo que se indique lo contrario. Esta publicación se distribuye bajo una licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-CompartirIgual 4.0.

El molnupiravir fue inventado por Drug Innovation Ventures at Emory (DRIVE) de la Universidad de Emory con el apoyo de una importante financiación pública (aproximadamente 35 millones de dólares entre 2013 y 2020) y posteriormente fue licenciado a Ridgeback Biotherapeutics. Actualmente está siendo evaluado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), así como por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su autorización de uso de emergencia.

Antes del anuncio de MSD y MPP, MSD había firmado acuerdos bilaterales con ocho empresas indias de medicamentos genéricos para la fabricación y el suministro a 104 países.

Sin embargo, los expertos afirman que varios otros fabricantes indios de genéricos estaban dispuestos a impugnar la patente lanzando el genérico ante la débil cartera de patentes de que era titular MSD en la India y fuera de ella. En la India, cuna de muchos fabricantes de genéricos, las solicitudes de patentes pendientes son objeto de una fuerte oposición. Otros fabricantes de países en desarrollo también están preparados para fabricar. Además, en muchos de los países cubiertos por la licencia voluntaria no existen patentes actualmente.

La limitada titularidad de patentes de MSD y los términos del acuerdo entre MSD y MPP ponen en tela de juicio que el acuerdo aporte algún valor añadido a la causa del acceso equitativo.

Ámbito de aplicación del acuerdo entre MSD y MPP

La licencia de MSD y MPP (Acuerdo principal) permite a MPP conceder sublicencias con regalías a determinados fabricantes de principios activos y productos acabados (sublicenciatarios) con el fin de suministrar los principios activos o el producto acabado en el territorio para su uso en el tratamiento contra la COVID-19. El término *territorio* hace referencia a los 105 países cubiertos por el acuerdo.

La licencia utiliza una definición amplia del término patentes:

Por patentes se entenderá cualquier carta patente no vencida o cualquier solicitud de patente, tal y como se establece en el cuadro A del presente documento, que se haya concedido o esté pendiente, en relación con la sustancia o el producto y que forme parte de este Acuerdo, incluidas las divisionales, continuaciones, continuaciones en parte, reediciones, renovaciones, sustituciones, registros, reexámenes, revalidaciones, extensiones, certificados de protección suplementaria, exclusividad pediátrica y similares de cualquiera de dichas patentes y solicitudes de patentes, así como los equivalentes internacionales (por ejemplo, de la OMPI), regionales (por ejemplo, de la OEP, de la EAPO) y nacionales extranjeros de lo anterior.

Podría decirse que esta amplia definición de las patentes permite cubrir la débil titularidad de patentes de molnupiravir y el pago de regalías a MSD.

Aparte de las solicitudes de patente enumeradas que se adjuntan al Acuerdo (examinadas a continuación), hay una nueva solicitud de patente internacional PCT/US2021/016984 titulada “N4-hidroxicitidina y derivados y usos antivirales relacionados con ella”. La solicitud reivindica que el molnupiravir (EIDD-2801) y su principio activo EIDD-1931 podrían utilizarse para tratar el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). El EIDD-1931 y su eficacia contra los coronavirus del SARS son bien conocidos desde 2004, mientras que el EIDD-2801 es una modificación evidente, es decir, un profármaco, del EIDD-1931. Es bien sabido que un profármaco es una forma inactiva de un medicamento que se descompone en el organismo formando metabolitos, uno de los cuales se transforma en un principio activo con efecto terapéutico. **Esta solicitud de patente presentada por la Universidad de Emory es insustancial ya que el objeto de reivindicación no es inventivo ni novedoso, por lo que no es patentable.**

Además, aunque están incluidas en el ámbito de aplicación, las solicitudes de patentes no publicadas para el período de 18 meses desde las respectivas fechas de presentación fueron suprimidas en el Acuerdo disponible en el sitio web del MPP, a pesar su compromiso con la transparencia.

Territorio incluido

En virtud de la licencia voluntaria de MSD y MPP, los sublicenciatarios sólo pueden cubrir 105 países de ingreso mediano bajo (LMIC), es decir, sólo un país más que en los anteriores acuerdos bilaterales de MSD. De estos países, MSD sólo ha presentado solicitudes de patente en la India, Sudáfrica, Indonesia, Filipinas, Jamaica, el Pakistán y Venezuela.

De los 105 países, 46 están clasificados por las Naciones Unidas como países menos adelantados (PMA) y, con independencia de su situación en materia de patentes, estos PMA se benefician de una exención total de tener que ofrecer cualquier tipo de protección de la propiedad intelectual. En muchos de los demás países incluidos en el territorio, las empresas farmacéuticas rara vez presentan solicitudes de patentes (según la información disponible en medspal.org).

Llama la atención que el territorio de la licencia voluntaria cubre predominantemente los países de ingreso bajo. Sin embargo, según los expertos, para que el molnupiravir sea eficaz, debe administrarse muy pronto, lo que requiere una sólida capacidad de pruebas. Paradójicamente, estas pruebas son muy limitadas en esos países. Según la Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores (FIND), con sede en Ginebra, en los países de ingreso bajo hay unas 10 pruebas por cada 100.000 habitantes.

La India también está incluida en el territorio de la licencia voluntaria. Hay dos solicitudes de patente pendientes cuya concesión ha sido objeto de oposición. La solicitud n.º 201717025098 reivindica derivados de nucleósidos de N4-hidroxicitidina, composiciones y métodos relacionados con ellos y se refiere al tratamiento y la profilaxis de infecciones virales. Esta solicitud reivindica una estructura de tipo Markush o una fórmula general y un grupo de compuestos que pueden englobarse en ella, y sólo divulga implícitamente el molnupiravir. La Oficina de Patentes de la India no suele admitir este tipo de solicitudes de patentes. Hay tres o cuatro oposiciones previas a la concesión pendientes en la Oficina de Patentes de la India.

La otra solicitud de patente, la n.º 202017019418, reivindica expresamente el molnupiravir y otros derivados de la β -D-N4-hidroxicitidina que existen desde hace más de cincuenta años. Desde 2004, se descubrió que la β -D-N4-hidroxicitidina o EIDD-1931, principio activo del molnupiravir, era activo contra una serie de virus de ARN, como el virus de la hepatitis C, los virus de la gripe estacional y pandémica y los coronavirus, como el SARS y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS). Sin embargo, el EIDD-1931 no se absorbía bien por vía oral, por lo que se convirtió en un profármaco (un fármaco inactivo que se convierte en un fármaco activo tras su absorción) que es el molnupiravir. Por lo tanto, es poco probable que la solicitud de patente cumpla los requisitos de patentabilidad de la India. Esta solicitud también es objeto de oposición en la India.

En el caso de Sudáfrica, sólo puede abastecerse al sector público en virtud de la licencia voluntaria. En Indonesia, la única solicitud de patente presentada también ha sido objeto de oposición.

Territorio excluido

La licencia excluye del suministro un gran número de países en desarrollo, en particular a los países de ingreso mediano alto entre los que se incluyen países de América Latina, aunque en los países de ingreso mediano excluidos de la licencia hubo 30 millones de infecciones en la primera mitad de 2021 y representaron el 50% de todas las infecciones en los países de ingreso mediano bajo.

Según el apartado 2.6 del acuerdo de sublicencia, los licenciarios sólo pueden abastecer a los países del territorio excluido si la actividad no «1) *infringe las patentes o cualquier otro derecho de propiedad intelectual;* ni 2) *se apropia indebidamente de los conocimientos especializados de MSD*».

También añade que el «*Licenciatario reconoce que MSD se ha reservado expresamente todos sus derechos en virtud de las patentes, salvo lo establecido expresamente en el Acuerdo entre MSD y MPP, y en virtud de cualquier otra patente o solicitud de patente que sea propiedad o esté controlada por MSD*» y que «*MSD no*

renuncia a ninguna exclusividad legal o reglamentaria aplicable que sea propiedad de o esté controlada por MSD, salvo lo establecido expresamente en el Acuerdo entre MSD y MPP».

El mismo párrafo reafirma a continuación que *«Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo otorgará un derecho de comercialización fuera del territorio».*

Es probable que este párrafo, junto con las amplias definiciones de patentes y conocimientos especializados de MSD, genere inseguridad jurídica y dudas entre los licenciatarios con respecto al suministro en el territorio excluido.

Regalías

Las regalías se fijan en un 5% de las ventas netas a las entidades gubernamentales y a los compradores públicos del territorio, y en un 10% de las ventas netas a las entidades comerciales del territorio. Estas regalías no se aplicarán hasta que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declare el fin de la emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) relativa a la COVID19.

En comparación con licencias anteriores del MPP (varias de las cuales han estado exentas de regalías), las regalías propuestas son extremadamente elevadas y dividen el mercado en los sectores público y privado. Esto compromete especialmente el acceso en los países en desarrollo, donde la mayoría de la población depende del sector privado para sus necesidades sanitarias y los gastos por cuenta propia son cada vez mayores a medida que aumentan los costes sanitarios.

Estas regalías son especialmente preocupantes porque el acuerdo entre MSD y MPP **reconoce el derecho de MSD a las regalías a falta de patentes en la mayor parte del territorio incluido**. Establece los derechos de MSD cuando, en primer lugar, no existen tales derechos.

El propio grupo consultivo de expertos del MPP señala que *«las obligaciones en materia de regalías son exigibles posteriormente con independencia de la situación de la patente en el país de fabricación o venta, lo que supone una desviación de la práctica del MPP de hacer pagaderas las regalías únicamente cuando hay una patente concedida en vigor».*

Las regalías (una vez aplicables) terminarían *«en la fecha más tardía de: a) la expiración, invalidación o abandono de la última patente que incluya una reivindicación válida que cubra dicho producto en dicho país en el territorio; b) diez (10) años a partir de la primera venta comercial de dicho producto en dicho país en el territorio; o c) la expiración de la exclusividad reglamentaria de dicho producto en dicho país en el territorio».*

Teniendo en cuenta la definición amplia de las *patentes* y que se prevén nuevas solicitudes de patentes por parte de MSD, la duración del pago de las regalías podría ampliarse aún más.

Fabricantes

Uno de los argumentos que se esgrimen a favor de esta licencia es que permitirá a más fabricantes producir el medicamento. Sin embargo, en realidad, si no existen patentes cualquier fabricante es libre de producir. En cualquier caso, los PMA están exentos de implementar, aplicar o hacer cumplir la protección de las patentes farmacéuticas. Y en el caso de que haya una solicitud o concesión de patente en los países en desarrollo (que son muy pocos, como se ha comentado anteriormente), pueden utilizarse las flexibilidades disponibles, como las oposiciones y las licencias obligatorias.

Además, según el acuerdo de sublicencia (párrafo 3.3), la fabricación de la sustancia y el producto debe ajustarse a las normas de precalificación de la OMS o de una autoridad reguladora estricta. La venta sólo es posible si el producto ha obtenido la precalificación de la OMS o la aprobación de la autoridad reguladora estricta, o cualquier autorización de uso provisional o de emergencia disponible por medio de la OMS o de una autoridad reguladora estricta.

De por sí, este requisito limita el número de fabricantes de países en desarrollo que pueden obtener una sublicencia. Hasta la fecha, los principales beneficiarios de las licencias del MPP han sido las empresas farmacéuticas indias.

Principio activo

El abastecimiento de la sustancia (principio activo) se realiza a través de un *proveedor autorizado* (que ha firmado un acuerdo con MSD sobre el derecho de suministro) o de un licenciario del MPP. Un licenciario puede abastecerse de un tercero, pero sólo con el acuerdo de MSD. Cualquier acuerdo entre el licenciario y el *proveedor autorizado o licenciario del MPP* con respecto al principio activo tiene que ser notificado previamente a MSD a través del MPP.

En la actualidad, los productores de principios activos fabrican estas sustancias de forma independiente para varias empresas de medicamentos genéricos en los países en desarrollo. Si firman el acuerdo de licencia del MPP, solo podrían suministrar su principio activo a los licenciarios o proveedores autorizados en virtud del acuerdo entre MSD y MPP. El suministro independiente de principios activos, que es crucial para galvanizar la producción y el suministro en todos los países en desarrollo, se vería perjudicado.

Disposición que afecta el derecho a oponerse a una patente socava las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC

Según lo dispuesto en el párrafo 10.3 g) del acuerdo de sublicencia, el MPP tiene derecho a rescindir el acuerdo de sublicencia otorgado a un fabricante con licencia cuando éste *«impugne la validez, la aplicabilidad o el alcance de cualquier reivindicación de la patente en un tribunal u otro organismo gubernamental de jurisdicción competente, en particular, en un procedimiento de reexamen u oposición, o como defensa para el cumplimiento de este Acuerdo o de los términos del mismo, incluidas las obligaciones de pago aplicables»*.

Además, *«en la medida en que esta Sección 10.3 g) se considere inválida o inaplicable en cualquier jurisdicción, esta Sección 10.3 g) se considera separable sin que ello afecte la validez del resto de este Acuerdo»*.

Un párrafo similar es también la base para que MSD ponga fin a la licencia de MPP, incluso en una situación en la que un sublicenciario que actúe a instancias o con el apoyo de MPP o sus afiliados impugne las patentes de MSD.

La inclusión de esta disposición en el acuerdo de licencia se ha justificado sobre la base de que estas cláusulas eran una exigencia de los licenciantes anteriores de MSD, a saber, DRIVE (una filial propiedad de la Universidad de Emory) y Ridgeback Biotherapeutics.

En su informe, el grupo consultivo de expertos del MPP señala con preocupación que la «disposición va en contra de los principios básicos del MPP, establecidos desde hace tiempo, de compatibilidad con las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y de complementariedad con otros mecanismos de acceso, tal como se establece en los estatutos del MPP» y «puede plantear problemas de derecho de la competencia en muchas jurisdicciones».

La Junta Directiva del MPP también coincidió con esta evaluación y declaró que «la inclusión de una disposición de rescisión por impugnación es contraria a los principios fundamentales del MPP» y que «el MPP tiene el derecho, pero no la obligación, de rescindir una sublicencia en caso de impugnación».

Si bien la Junta pide al MPP que trabaje con MSD y sus licenciarios anteriores para eliminar esta cláusula, se ha causado un gran daño al acceso a los medicamentos y al papel del MPP en la defensa de la salud pública.

Es preocupante que el acuerdo de sublicencia también reconozca a MSD y a DRIVE de la Universidad de Emory como un *tercero beneficiario* «con derecho a hacer cumplir los términos y disposiciones del Acuerdo en su propio nombre en la misma medida que MPP».

Aunque el efecto de esta y otras disposiciones aún está por verse, lo que está clarísimo es que esta licencia tendrá un efecto disuasorio en la oposición a las patentes del molnupiravir (a pesar de la débil cartera de patentes de MSD) y reforzará aún más el poder de mercado de MSD.

En el caso del MPP, el Acuerdo ha enviado un fuerte mensaje a las grandes empresas farmacéuticas de que el MPP está dispuesto a comprometer cualquier principio fundamental para obtener una licencia voluntaria.