



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

Francisco Rossi. frossi@ifarma.org



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

- Enfermedad Infecciosa (No A No B).
- Asociada a Transfusiones y uso de drogas
- Asociada a VIH
- Tratamiento de sostenimiento
- De Alto costo: PEG Interferon + Rivabirina.



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

- Revolución Terapéutica: Antivirales de acción Directa.

- Sofosbuvir Gilead
- Ledispavir Gilead
- Velpatasvir Gilead

- Daclatasvir BMS

VALEN UNA FORTUN



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

Por qué tan caros?

- Sofosbuvir entre US \$ 900 y 90.000
- El costo de producción es menor al 1% del precio. (*Liverpool University: 100 -240*)
- Mercado de hasta 150 millones de personas.
- Tratamiento curativo.
- 84 tabletas. 12 semanas. 3 meses.



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

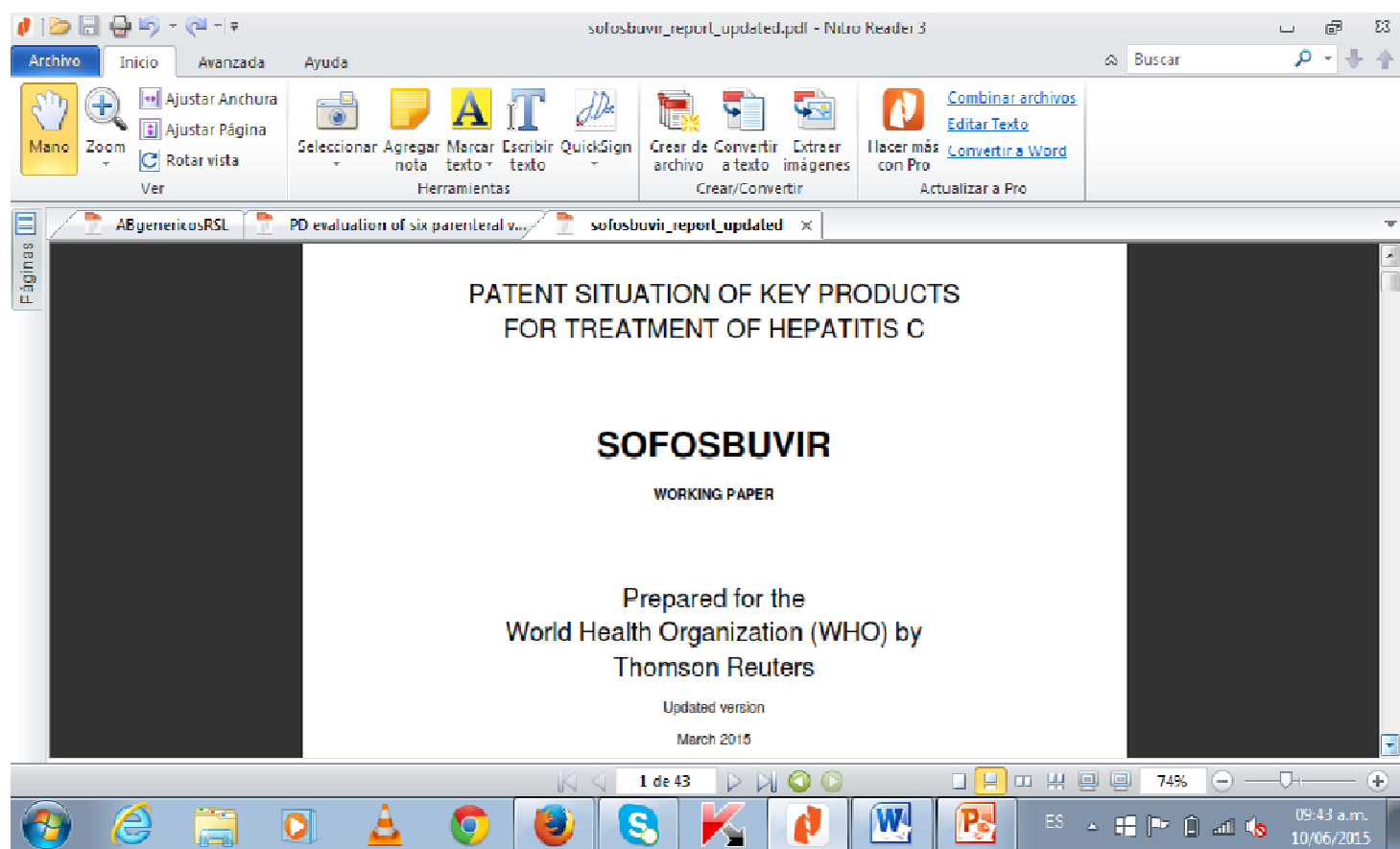
PAIS	PERSONAS CON VHC
ARGENTINA	743.750
BRASIL	2.609.670
COLOMBIA	425.191
COSTA RICA	32.453
ECUADOR	195.605
EL SALVADOR	164.689
MEXICO	1.106.450
PANAMA	22.500
PARAGUAY	76.162
PERU	284.100
Rep. DOMINICANA	66.713



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

ARGENTINA	74,375	520,625,000	14,875,000
BRASIL	260,967	1,826,769,000	52,193,400
COLOMBIA	425,191	2,976,337,000	85,038,200
COSTA RICA	32,453	227,171,000	6,490,600
ECUADOR	195,605	1,369,235,000	39,121,000
EL SALVADOR	164,689	1,152,823,000	32,937,800





Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos;

La Barrera de la propiedad intelectual.

•Patentes Sofosbuvir : 21 OMS.

sofosbuvir_report_updated.pdf - Nitro Reader 3

Archivo Inicio Avanzada Ayuda

Buscar

Mano Zoom Ajustar Anchura Ajustar Página Rotar vista Ver

Seleccionar Agregar nota Marcar texto Escribir texto QuickSign

Herramientas

Crear de archivo Convertir a texto Extraer imágenes

Crear/Convertir

Hacer más con Pro

Combinar archivos Editar Texto Convertir a Word Actualizar a Pro

ABgenericosRSL PD evaluation of six parenteral v... sofosbuvir_report_updated

Páginas

ANNEX – SOFOSBUVIR PATENT SITUATION

	Patent 1	Patent 2	Patent 3	Patent 4	Patent 5	Patent 6	Patent 7	Patent 8
Subject Matter	Patent application WO2005003147A2 discloses the base compound of sofosbuvir (primary patent).	Patent application WO2008121634A2 relates to the sofosbuvir prodrug as marketed.	Patent application WO2011123668A2 is a process patent.	Patent application WO2011123645A2 is a process patent for the preparation of the active compound.	Patent application WO2010135569A1 is a product by process patent.	Patent application WO2011123672A1 claims a specific derivative of sofosbuvir.	Patent application WO2013040492A2 covers a composition and a method of treatment using a sofosbuvir, PSI-7851, or ledipasvir. This patent is the same as Patent 5 in the ledipasvir report.	Patent application WO2013082003A1 claims a pharmaceutical composition comprising sofosbuvir and at least one excipient.
Applicant	Pharmasset Ltd.	Pharmasset Ltd.	Pharmasset Ltd.	Pharmasset Ltd.	Pharmasset Ltd.	Pharmasset Ltd.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.
Int'l Patent Publication Number	WO2005003147A2	WO2008121634A2	WO2011123668A2	WO2011123645A2	WO2010135569A1	WO2011123672A1	WO2013040492A2	WO2013082003A1
Priority Number	US2003474368P	US20070909315P US20070982309P US20080053015	US2010319548P	US2010319513P	US2009179923P	US2010319548P	US2011535885P	US2011564500P
Listed in US Orange Book¹	No	Patent Nos: US8580765, US7964580, US8334270	No	No	Patent No: US8633309	No	No	Patent No: US8889159
Expected expiry²	20 Apr 2024	25 Mar 2028	30 Mar 2031	30 Mar 2031	19 May 2030	30 Mar 2031	13 Sep 2032	26 Nov 2032

25 de 43 84%

09:21 a.m. 10/06/2015

Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos;

La Barrera de la propiedad intelectual.

sofosbuvir_report_updated.pdf - Nitro Reader 3

Archivo Inicio Avanzada Ayuda

Buscar

Mano Zoom Ajustar Anchura Ajustar Página Rotar vista Ver

Seleccionar Agregar nota Marcar texto Escribir texto QuickSign Herramientas

Crear de archivo Convertir a texto Extraer imágenes Crear/Convertir

Hacer más con Pro

Combinar archivos Editar Texto Convertir a Word Actualizar a Pro

ABgenericosRSL PD evaluation of six parenteral v... sofosbuvir_report_updated

	Patent 1	Patent 2	Patent 3	Patent 4	Patent 5	Patent 6	Patent 7	Patent 8
PATENT STATUS								
ARIPO (AP)^{b,c}	No application identified	No patent or application listed in the license agreement ^d	Examined and objection to patentability issued. Awaiting Applicants response AP201200535	Pending AP201200543D0	No patent or application listed in the license agreement ^d	No application identified	Pending AP2014007575	Pending AP2012007599
Argentina (AR)	Pending AR82006A2 Pending AR82007A2 Pending AR82006A2 Pending AR82006A2 Pending AR44006A1	Pending AR00898A1	Pending AR80819A1	Pending AR80870A1	Pending AR82937A1	Pending AR81813A1	N/A	N/A
Australia (AU)	Granted AU2004233800B2	Pending AU2012241173A1 Granted AU2008232827B2	Pending AU2011233944A1	Pending AU2011233112A1	Granted AU2010249481B2	N/A	Pending AU2012308295A1	N/A
Brazil (BR)ⁱ	Pending BR200410846A	Pending PI0809054-6 Pending PI0823519-8	N/A	Granted BR1120120249231	N/A	N/A	N/A	Granted BR1120140127395

26 de 43

74%

09:24 a.m. 10/06/2015

Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos;

La Barrera de la propiedad intelectual.

	Patent 1	Patent 2	Patent 3	Patent 4	Patent 5	Patent 6	Patent 7	Patent 8
Pakistan (PK) ^o	No application identified	No application identified and no patent or application listed in the license agreement ^h	No application identified	Pending 233/2011 Pending 748/2012	No application identified and no patent or application listed in the license agreement ^h	No application identified	Pending 880/2011	Pending 803/2012
Peru (PE)	N/A	N/A	Pending PE20130151A1	Pending PE20130183A1	N/A	N/A	Pending PE10362014A1	N/A



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos; La Barrera de la propiedad intelectual.

sofosbuvir_report_updated.pdf - Nitro Reader 3

Archivo Inicio Ayuda

Mano Zoom Ajustar Anchura Ajustar Página Rotar vista Ver

Seleccionar Agregador nota Herramientas

Marcar texto Escribir texto QuickSign

Crear de archivo Convertir a texto Extraer imágenes

Hacer más con Pro

Combinar archivos Editar texto Convertir a Word Actualizar a Pro

Páginas

ABgenericosRSL PD evaluation of six parenteral v... sofosbuvir report updated

	Patent 9	Patent 10	Patent 11	Patent 12	Patent 13	Patent 14	Patent 15	Patent 16
Subject Matter	Patent application WO/2013075029A1 covers sofosbuvir derivatives and/or NS5A inhibitors.	Patent application WO/2013010112A1 covers sofosbuvir derivatives.	Patent application WO/2012100113A1 covers specific sofosbuvir derivatives.	Patent application WO/201206234A2 covers specific sofosbuvir derivatives.	Patent application WO/2012012400A1 is a process patent claiming methods for preparing diastereomerically pure phosphoramidate prodrugs (Markush structure).	Patent application WO/2011150285A1 covers specific sofosbuvir derivatives.	Patent application WO/2011140617A1 covers specific sofosbuvir derivatives.	Patent application WO/2010093008A1 covers specific sofosbuvir derivatives.
Applicant	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.	Gilead Sciences Inc.
Int'l Patent Publication Number	WO/2013075029A1	WO/2013010112A1	WO/2012100113A1	WO/201206234A2	WO/2012012400A1	WO/2011150285A1	WO/2011140617A1	WO/2010093008A1
Priority Number	US2011506054P	US2011507544P	US2011430028P	US2010414818P	US2010305021P	US2010349597P	US2010347215P	US2009151248P
Listed in US Orange Book	No	No	No	No	No	No	No	No
Expected expiry	15-Nov-32	12-Jul-32	24-Jan-32	15-Nov-31	18-Jul-31	25-May-31	16-May-31	8-Feb-30
PATENT STATUS								
ARIPO (API) #	Pending AP/20130087700	No application identified	No application identified	No application identified	Pending AP/20130060000	No application identified	No application identified	Granted AP/20130087700

74%

09:34 a.m. 10/06/2015



Hepatitis “C” y el acceso a nuevos tratamientos;

La Barrera de la propiedad intelectual.

sofosbuvir_report_updated.pdf - Nitro Reader 3

Archivo Inicio Avanzada Ayuda

Buscar

Mano Zoom Ajustar Anchura Ajustar Página Rotar vista Ver

Seleccionar Agregar nota Herramientas Marcar texto Escribir texto QuickSign

Crear de archivo Convertir a texto Extraer imágenes Crear/Convertir

Combinar archivos Editar Texto Convertir a Word

Hacer más con Pro Actualizar a Pro

ADgenericosRSL PD evaluation of six parenteral v... sofosbuvir_report_updated

	Patent 9	Patent 10	Patent 11	Patent 12	Patent 13	Patent 14	Patent 15	Patent 16
Argentina (AR)	N/A	N/A	Pending AR05016A1	Pending AR083711A1	N/A	Pending AR064388A1	N/A	N/A
Australia (AU)	Pending AU201231823A1	Pending AU201228093A1	N/A	Pending AU201132898A1	Pending AU2011262241A1	N/A	Pending AU20110213873A1	Pending AU2010213873A1
Brazil (BR) ²	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Canada (CA)	Pending CA2781108A1	Pending CA2784451A1	N/A	Pending CA2781784A1	Pending CA2784451A1	N/A	Pending CA2777877A1	Pending CA2777877A1
Chile (CL) ³	Pending CL2013001428A1	N/A	N/A	N/A	Pending CL2013000076A1	N/A	N/A	Pending CL2011001906
China (CN)	Pending CN103326480A	N/A	N/A	N/A	Pending CN103052646A	N/A	N/A	Pending CN102348713A
China, Hong Kong SAR (HK)	N/A	N/A	N/A	N/A	Pending HK1182384A0	Granted HK1182387A1	Pending HK1181033A0	Granted HK1103108A1
Colombia (CO)	N/A	N/A	N/A	N/A	Pending CO6680607A2	N/A	N/A	Pending CO6420354A2
Costa Rica (CR)	Pending CR20130231A	N/A	N/A	N/A	Pending CR20130063A	N/A	N/A	N/A
Ecuador (EC)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Egypt (EG)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ethiopia (ET)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EAPO (EA) ⁴	Pending EA201390576A1	N/A	N/A	N/A	Pending EA201390133A1	N/A	N/A	Pending EA201190110A1

34 de 43

74%

09:41 a.m. 10/06/2015



- Que hacer?
- Oposiciones a las solicitudes.
 - Argentina, Brasil.
- Licencias Voluntarias MPP.
 - Países excluidos.
- Licencias Obligatorias.
- Disponibilidad:
 - Producción Pública Local
 - Magistrales



Muchas Gracias

