

## Curso Virtual 2015 Acceso a medicamentos y propiedad intelectual

# Oposición a solicitudes de patentes: sofosbuvir

21 septiembre de 2015

Lorena Di Giano – FGEP/RedLAM – Argentina ABIA - Brasil



Una patente es un título de propiedad otorgado por el Estado a un inventor a los fines que haga público un conocimiento.

ADPIC de la OMC: define requisitos mínimos de protección de la propiedad intelectual.

• Corresponde a cada país conceder o denegar una solicitud de patente, de conformidad con los criterios establecidos a nivel nacional (ADPIC, art 1.1 y art 27).



ADPIC: salvaguardas de salud pública

- •Las "oposiciones a las patentes" son salvaguardas de salud o instrumentos legales muy importantes que nos permiten "controlar" posibles abusos del sistema de patentes
- Deben estar incluidas en las leyes nacionales de patentes de nuestros países para poder ser utilizadas.



- Los países pueden adoptar mecanismos que permitan la participación de terceros en el proceso de análisis de la solicitud de patente.
- Esta participación puede tener lugar antes o después de la concesión de la patente a través de procedimientos administrativos o judiciales (ADPIC, artículo 62.4)



- Son eficaces (y menos costoso políticamente) como medidas para evitar la concesión de patentes indebidas.
- Como tambien lo son las guías de examen de solicitudes de patentes que están orientadas a proteger la salud pública y participación del sector de salud en la análisis de solicitudes de patentes.



- Para poder ser utilizadas estas salvaguardas deben estar incluidas en las legislaciones nacionales.
- Muchas leyes en todo el mundo, permiten que terceros interesados opongan resistencia a las patentes, antes y después de que éstas sean concedidas.
- Los tratados de libre comercio (TLCs) muchas veces proponen que los países no cuenten con el mecanismo de oposiciones pre-otorgamiento en su leyes (ADPIC-plus).



• Algunas legislaciones admiten que <u>cualquier persona</u> pueda acceder a la solicitud y presentar observaciones basadas en la falta de <u>novedad</u>, actividad inventiva y aplicación industrial y aportar documentación que sustente la oposición (pruebas del no cumplimiento de los requisitos legales).



• Si la oposición es exitosa:

Pre-otorgamiento: ello puede producir el rechazo de la solicitud de patente o reducir lo que esta protegido por la patente

Post-otorgamiento: la patente puede ser completamente o parcialmente revocada o anulada



#### ¿Son legales todas las patentes?

Muchas de las patentes farmacéuticas solicitadas no presentan novedad o actividad inventiva o aplicación industrial como se requiere el ADPIC y las leyes nacionales de patentes y, aun así, las oficinas de patentes las conceden.

Importante: Aún cuando no cumplen los requisitos, la patente otorgada es una barrera para el acceso.



El procedimiento de oposición puede ser diferente entre los países, y puede darse por:

- Vía administrativa (por ejemplo, en una oficina de patentes), o
- Vía judicial ( por ejemplo, en los tribunales en la forma de un procedimiento de nulidad) , o
- Ambos (administrativo y judicial)



# ¿Por qué presentar oposiciones?

- Evitar la concesión de patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad.
- Evitar la extensión del monopolio mediante la obtención de nuevas patentes para medicamentos conocidos (perpetuación/evergreening)
- Mejorar la calidad de las patentes concedidas

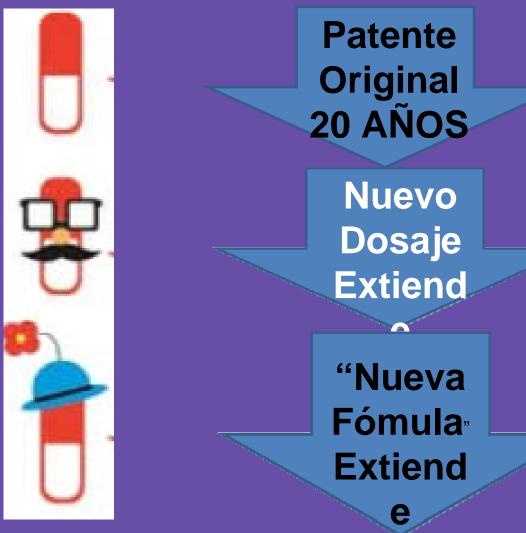


# ¿Por qué presentar oposiciones?

- Evitar la concesión de patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad.
- Evitar la extensión del monopolio mediante la obtención de nuevas patentes para medicamentos conocidos (perpetuación/evergreening)
- Mejorar la calidad de las patentes concedidas

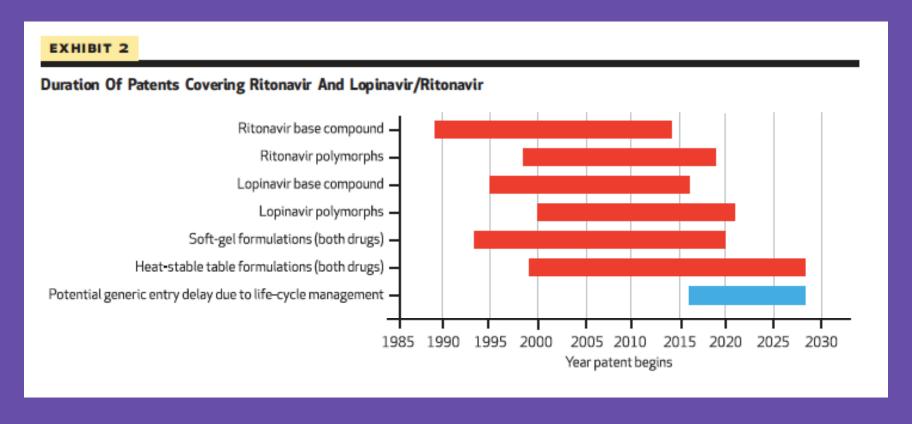


### ¿Por qué presentar oposiciones? Evitar el evergreening





### ¿Por qué presentar oposiciones? Evitar la postergación de la entrada de genéricos al mercado





# ¿Por qué presentar oposiciones?

- Evitar la concesión de patentes que no cumplen con los requisitos de patentabilidad.
- Evitar la extensión del monopolio mediante la obtención de nuevas patentes para medicamentos conocidos (perpetuación/evergreening)
- Mejorar la calidad de las patentes concedidas



### Importante instrumento para la acción de la sociedad civil

Grupos de la sociedad civil han utilizado esta salvaguarda de salud en muchos países para impedir que sean concedidas o anular patentes ilegales que bloquean la existencia de versiones genéricas de medicamentos -más económicos- que son esenciales para tratar las enfermedades.



#### **Oposiciones en Argentina**

#### 4 de diciembre de 2013

•Oposición a EFV+FTC+TDF (Atripla® -Gilead).

Precio en Argentina: US\$ 2,632 (Gilead) por persona por año Versión genérica en el mercado internacional: US\$ 139 (Aspen) por persona por año

Argentina acaba de hacer una compra de este medicamento a Cipla, un productor de la India, que significó un ahorro de 20 millones de dólares.



#### **Oposiciones en Argentina**

#### 13 abril de 2015

- Oposición a FTC+TDF (Truvada® -Gilead).
- •Dos combinaciones de drogas muy utilizadas en el tratamiento del VIH-SIDA como primera línea de tratamiento.

Precio en Argentina: US\$ 2,304 (Gilead) por persona por año Versión genérica en el mercado internacional: US\$ 74 (Aspen) por persona por año



#### **Oposiciones en Brasil**

 La sociedad civil de Brasil ha presentado oposición a patentes para los siguientes medicamentos:

PEDIDO DE PATENTE	AÑO STATUS		
LPV/r (Kaletra)	2006	Rechazada	
TDF (Viread)	2006	Rechazada	
TDF (divisional)	2009	Rechazada	
TDF /FTC (Truvada)	2010	Pendiente	
LPV/r (comp)	2012	Pendiente	
Sofosbuvir	2015	Pendiente	



#### **Hepatitis C**

- •A nivel global, la Organización Mundial de la Salud estima que más de 170 millones de personas tienen VHC crónica y corren riesgo de desarrollar cáncer de hígado y/o cirrosis.
- •Debido a la crisis de Salud Pública se hace imperativo el acceso por parte de personas infectadas a los tratamientos más nuevos y efectivos.



- •Nuevas drogas han entrado al mercado una serie de antivirales de acción directa, medicamentos más efectivos y menos tóxicos en el tratamiento de la hepatitis C que los tratamientos que estuvieron disponibles.
- •El sofosbuvir (SOVALDI es el nombre comercial con el que Gilead Laboratories introdujo su versión en el mercado) y se comercializa con exclusividad y a un precio excesivamente alto.



- Precio de lanzamiento de sofosbuvir (Gilead)
- EUA US\$ 84,000 (tratamiento de 12 semanas)
- Costo de producción estimado: US\$ 101
   (HILL, Andrew et. al. University of Liverpool)
  - Genéricos
- Nepal (Natco) US\$ 825
- Bangladesh (Incepta) US\$ 840
- India (Hetero) US\$ 990
- Egipto (Pharco) US\$ 1050



• Costo de I&D estimado:

US\$ 300 - 500 millones recursos públicos y recursos privados (SACHS, Jeffrey. Columbia University)

- Recetas obtenidas con la venta de sofosbuvir en un año solamente en EEUU US\$ 12,5 mil millones





#### **ARGENTINA**

- •Se estima que en Argentina viven cerca de 800.000 personas con hepatitis C.
- •Argentina es un país de ingreso medio y como tal se estima que el medicamento se venderá a precios elevadísimos. La compañía farmacéutica Gilead ofrece sofosbuvir Argentina a us\$11.000 dólares el tratamiento de 1 persona por 12 semanas.



- •Conforme a nuestros cálculos, ese precio tendría implicaciones catastróficas para nuestro presupuesto público en Salud.
- •Necesidad de aumentar el presupuesto en 115.000% para poder brindar tratamiento a todas las personas que lo necesitan.



#### **BRASIL**

- MS: entre 1,4 y 1,7 millones
- OMS: entre 3 y 4 millones
- Personas en tratamiento:12.000 a 15.000/año
- Expectativa de personas en tratamiento con nuevos DAA:
   30.000/ año
- Estimativa de personas con evolución para cirrosis:
   216.000/año





- Precio Brasil US\$ 7,500
  - US\$ 11,25 mil millones para tratar a todos infectados con HCV
  - US\$ 5 mil millones presupuesto total para compra de todos los medicamentos del sistema público de salud de Brasil en 2014



Preço cobrado pela empresa farmacêutica Gilead para fornecer o medicamento sofosbuvir para o SUS: U\$ 7.500 por paciente.

Preço de versões genéricas do medicamento sofosbuvir vendidas em outros países: U\$ 900 por paciente.



Custo estimado de produção do medicamento sofosbuvir: US\$ 100 por paciente.





#### **BRASIL**

•Restricción de la oferta de tratamiento para casos avanzados de la enfermedad (F3 y F4).



- Pero la solicitud de patente de sofosbuvir debe ser concedida?
- •No! no cumple con el requisito ni de novedad ni de altura inventiva
- Sofosbuvir fue desarrollado basado en conocimiento ya disponible en el domínio público.
- Los compuestos utilizados para hacer el sofosbuvir son rutinarios en la práctica químico-farmacéutica
- Las técnicas científicas utilizadas para hacerlos ya son conocidas en la área hace mucho tiempo.



- •Oposiciones a solicitudes de patentes de sofosbuvir presentadas en:
- India
- Europa
- Argentina
- Brasil
- China
- Russia
- Ucrânia



## ARGENTINA Solicitudes de patente para sofosbuvir

SOFOSBUVIR PRODROGA	AR 066898A1
SOFOSBUVIR COMPUESTO BASE	AR044566A1
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR082064A2
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR082067A1
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR82068A2
SOFOSBUVIR DIVISIONAL	AR082066A2



#### **BRASIL**

PEDIDOS DE PATENTE (BR)	STATUS PATENTÁRIO	DATA DE EXPIRAÇÃO	ANUÊNCIA PRÉVIA ANVISA	OPO SIÇÕES
PI0410846-9	Pendente	30/05/2023	Encaminhamento para Anvisa em 10/02/15	
PI0419342-3	Pendente	30/05/2023	Encaminhamento para Anvisa em 10/02/15	
PI0419343-1	Pendente	30/05/2023		
PI0419344-0	Pendente	30/05/2023		
PI0419345-8	Pendente	30/05/2023		
PI0809654-6	Pendente	30/03/2027		
PI0823519-8	Pendente	30/03/2027		
PI0922507-2	Pendente	23/12/2028		
BR11 2012 024923 1	Pendente	31/03/2030		
BR12 2013 004621 6	Pendente	31/03/2030		



#### **BRASIL**

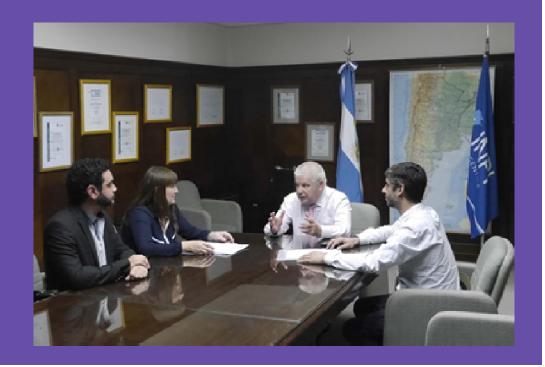
 Mayo de 2015 - Presentación de oposición al solicitud de patente de sofosbuvir





#### **ARGENTINA**

 18 Mayo de 2015 - Presentación de oposición al pedido de patente





¡Muchas gracias!

www.redlam.org