

Boletín #15

Patentes sobre vacunas para COVID-19

11 de julio de 2020

Además del éxito en el desarrollo de vacunas para COVID-19, una pregunta central es si existen las condiciones para que estén al alcance de toda la población, una vez se tenga luz verde sobre su seguridad y su eficacia. Las discusiones sobre el acceso de toda la población tienen dos dimensiones:

- I. Si existen las capacidades para producir las vacunas suficientes para abastecer a todo el planeta al mismo tiempo.
- II. Si en caso de que existan dichas capacidades, sus precios serán accesibles. Estas discusiones se ligan de manera estrecha a la existencia de figuras de propiedad intelectual (como secretos industriales, confidencialidad de la información clínica y, en especial, patentes) al peso de la financiación pública de la investigación y a la capacidad de transferencia y absorción de la tecnología para su producción y distribución.

1. Protección de vacunas para COVID-19 a través de derechos de patente.

Actualmente existen más de 160 proyectos de seis tipos distintos de vacunas. Los proyectos de vacunas están liderados por entidades de carácter público, privado o por colaboraciones entre ambos sectores. Las vacunas con un mayor avance, es decir aquellas que se encuentran en ensayos clínicos fase 3, son la de la Universidad de Oxford en alianza con la empresa AstraZeneca (Reino Unido), la de la empresa Sinopharm en asocio con el Instituto de Productos Biológicos de Pekín (China) y la vacuna de la empresa Moderna y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (Estados Unidos de América) ¹. *Ver infografía al final del documento*

Si se otorga algún derecho de patente a cualquiera de estas vacunas, el riesgo de generar restricciones al acceso universal será alto pues el monopolio que otorga una patente implica que:

- El dueño de la patente controla todo lo que se puede hacer con la vacuna: producirla, venderla, distribuirla, importarla, exportarla, etc. Incluso en un modelo en el que el dueño de la patente esté dispuesto a autorizar a terceros para que realicen esas actividades, tendrá que negociar contratos (denominados licencias) con esos terceros para establecer las condiciones en que éstos podrán desarrollar dichas actividades. La negociación de esos contratos es un costo transaccional en términos de esfuerzo y tiempo. En un contexto de pandemia ese costo transaccional resulta particularmente alto e inconveniente.
- El dueño de la patente puede establecer el precio que quiera. La negociación de las licencias con terceros para que realicen algunas de las actividades mencionadas anteriormente, implica también negociar el precio con ellos y los márgenes de ganancia que pueden obtener, así como el porcentaje de las ganancias, llamadas regalías, que se pagan al titular de la patente.

Por esta razón, desde el inicio de la pandemia, el movimiento global por el acceso a los medicamentos y muchos gobiernos (incluidos los de países desarrollados como Francia y Holanda) abogaron por que las vacunas, y otros medicamentos y tecnologías en salud para COVID-19, fueran considerados bienes públicos. Esto es, que no sean propiedad de nadie y que puedan reproducirse en cualquier parte del mundo por cualquier empresa

o gobierno. Para ello es necesario que tanto la información sobre cómo hacer esas vacunas, como la información clínica (resultante de las pruebas de la vacuna en humanos en experimentos clínicos controlados) sean pública, abierta y transparente. La principal razón para pedir esto es que gran parte de la investigación prometedora que se está llevando a cabo para tratamientos y vacunas para el COVID-19, está siendo financiada con recursos públicos.

La Asamblea Mundial de la Salud adoptó el 19 de mayo de 2020 una resolución llamando a garantizar el acceso universal a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos para enfrentar la pandemia por COVID-19 ². Por su parte, la organización no gubernamental Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) ha liderado la iniciativa #FreeTheVaccine, que busca que la vacuna para COVID-19 tenga un precio accesible, esté disponible para toda la población, y sea gratuita en el punto de entrega³. El Centro de Pensamiento en Medicamentos, Información y Poder elevó recomendaciones en materia de propiedad intelectual para enfrentar la pandemia por COVID-19, propendiendo por garantizar el acceso a medicamentos ⁴.

Tanto la OMS⁵ como UAEM⁶ han creado unos modelos de contratos y declaraciones unilaterales legalmente vinculantes, para que los países, las universidades, las empresas e incluso las personas naturales que están trabajando en el desarrollo de vacunas y tratamientos para el COVID-19 se comprometan a tratarlos como bienes públicos. Esto no necesariamente implica renunciar a las patentes otorgadas (por parte de los titulares: personas, universidades, empresas, centros de investigación) o no otorgarlas (por parte de los gobiernos), sino que se renuncie a ejercer los derechos de exclusividad/monopólicos que son inherentes a ellas (para las personas) o condicionar el otorgamiento a esa renuncia, así sea temporalmente (para los gobiernos).

2. El papel del sector público en el desarrollo de vacunas para COVID-19.

La mayoría de los desarrollos prometedores de vacunas cuentan con financiación pública, de ahí la importancia de estas consideraciones. La concesión de patentes a empresas particulares, además de trasladarles el control de la producción y la definición del precio, podría desconocer el aporte público de recursos para la investigación y el aporte de capital humano vinculado a las entidades públicas que participan en los desarrollos. Esta financiación debería ser reconocida a través de precios accesibles, pero también a través de acuerdos de transferencia de tecnología que faciliten la producción y la distribución de las vacunas en los países de bajo y medio ingreso. *Ver infografía*

DESARROLLO DE VACUNAS PARA COVID-19

FINANCIACIÓN PÚBLICA Y PARTICIPACIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN PÚBLICOS

Tipo de Vacuna	¿Cómo funciona?	Grupos probando este enfoque	Financiación pública / Participación de Centros de investigación públicos
 <p>VIRUS ATENUADOS</p>	<p>Versión debilitada del virus real.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Codagenix. Indian Immunologicals Ltd. Serum Institute of India Ltd. 	<p>La empresa Indian Immunologicals Ltd. está probando este enfoque para COVID-19 en colaboración con la Griffith University of Australia, de carácter público.⁷</p>
 <p>VIRUS INACTIVADO</p>	<p>Usa el virus completo luego de ser inactivado con calor o sustancias químicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sinovac. Sinopharm/ Instituto de Productos Biológicos de Wuhan. Instituto de Productos Biológicos de Pekín. Instituto de Virología de Wuhan, Academia China de Ciencias Médicas. 	<ul style="list-style-type: none"> El Instituto de Productos Biológicos de Wuhan hace parte de China National Pharmaceutical Group Corp. (Sinopharm), la cual pertenece a la República Popular China.⁸ El Instituto de Virología de Wuhan hace parte de la Academia China de Ciencias Médicas, es academia nacional de la República Popular China¹⁵
 <p>VECTOR VIRAL</p>	<p>Toma un virus inofensivo y lo utiliza para llevar genes virales y construir la inmunidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> University of Oxford & AstraZeneca. CanSino Biologics & Instituto de Biotecnología de Pekín. Centro Nacional de Biotecnología (España). Johnson & Johnson. Instituto Pasteur y Themis. 	<ul style="list-style-type: none"> El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América otorgó financiación de 1.2 billones de dólares a AstraZeneca para desarrollar vacuna contra COVID-19 en laboratorios de la Universidad de Oxford⁹ CanSino Biologics se encuentra colaborando con el Consejo Nacional de Investigación de Canadá (NRC, por sus siglas en inglés) en el desarrollo de la vacuna Ad5-nCoV para COVID-19, y el Gobierno de Canadá ha destinado 44 millones de dólares en la adecuación de las instalaciones del NRC, con el objetivo de cumplir con buenas prácticas de manufactura, y así, poder empezar a producir vacunas para COVID-19, una vez estas estén disponibles¹⁶. La agencia del gobierno de Estados Unidos de América "Biomedical Advanced Research and Development Authority" (BARDA) otorgó financiación de 450 millones de dólares a Janssen Pharmaceuticals, división de Johnson & Johnson, para desarrollar vacuna contra COVID-19¹⁸.
 <p>ADN Y ARN</p>	<p>Usa ADN o ARN para enseñar al sistema inmune a atacar las proteínas virales clave.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Moderna e Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE.UU. (parte del Instituto Nacional de Salud). BioNTech, Pfizer y Fosun Pharma. Centro Nacional de Biotecnología (España). Inovio. 	<ul style="list-style-type: none"> La agencia del gobierno de Estados Unidos de América "Biomedical Advanced Research and Development Authority" (BARDA) otorgó a Moderna financiación de \$483 millones de dólares para acelerar el desarrollo de la vacuna para COVID-19 "mRNA-1273"¹⁰ Adicional a lo anterior, Moderna ha desarrollado su modelo junto al Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE.UU. (parte del Instituto Nacional de Salud).¹¹ El Centro Nacional de Biotecnología de España es de carácter público El Departamento de Defensa de los Estados Unidos de América otorgó a Inovio \$71 millones de dólares para escalar la producción de los dispositivos CELLECTRA® 3PSP y CELLECTRA® 2000, que permiten administrar la vacuna para COVID-19 INO-4800 directamente en la piel¹³
 <p>PARTICULAS SIMILARES AL VIRUS</p>	<p>Se inoculan en el cuerpo virus vacíos sin material genético, incapaces de infectar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Universidad de Sao Paulo. Medicago. 	<p>Medicago ha recibido financiación de 7 millones dólares por parte del Gobierno de Québec para el desarrollo de una vacuna contra COVID-19, y además, el Gobierno de Canadá ha anunciado financiación en su favor para el mismo desarrollo.¹⁴</p>
 <p>SUBUNIDAD</p>	<p>Utiliza parte de la superficie del virus para enfocar el sistema inmune en un solo objeto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Novavax. AdaptVac. Sanofi Pasteur y GSK. 	<ul style="list-style-type: none"> Novavax fue seleccionada para participar en la "Operación Warp Seed (OWS)", un programa público-privado iniciado por el Gobierno Federal de Estados Unidos de América, recibiendo 1.6 billones de dólares del Gobierno Federal para completar las etapas finales del desarrollo clínico de la vacuna "NVX-CoV2373" para COVID-19, incluido un ensayo clínico de fase 3 y la fabricación y entrega de 100 millones de dosis.¹² La agencia del gobierno de Estados Unidos de América "Biomedical Advanced Research and Development Authority" (BARDA) está colaborando y financiando a Sanofi en el desarrollo de una vacuna contra COVID-19.¹⁷ AdaptVac es un joint venture entre ExpreS2ion Biotechnologies ApS y NextGen Vaccines, cuyos propietarios son los inventores de la tecnología de partículas de virus tipo cápside (capsid-like virus particle – cVLP), la cual se derivó de la University of Copenhagen, de carácter público. ExpreS2ion Biotechnologies ApS recibió del programa Horizon 2020 de la Unión Europea una financiación de 2,7 millones de euros para el desarrollo de la vacuna para COVID-19.²⁰

Fuente: Elaboración propia a partir de la siguiente infografía traducida por DIME: Guerrero M., Wosen J.

“Scientist are struggling to quickly find a vaccine that can vanquish coronavirus”. Junio 06 de 2020. <https://www.sandiegouniontribune.com/news/science/story/2020-06-06/race-for-vaccine>, y de Ansedo, Manuel y Galocha, Artur. “La vacuna: el único camino de regreso a la vida anterior”. Mayo 31 de 2020. https://elpais.com/elpais/2020/05/30/ciencia/1590828979_735960.html

Referencias:

1. Ansedo, Manuel y Galocha, Artur. “La vacuna: el único camino de regreso a la vida anterior”. Mayo 31 de 2020. https://elpais.com/elpais/2020/05/30/ciencia/1590828979_735960.html
2. COVID-19 response. Publicado el 19 de mayo de 2020 a través de: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf
3. <https://freethevaccine.org>
4. Propiedad intelectual en épocas de pandemia. Publicado el 27 de mayo de 2020 a través de: <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/recomendaciones-al-pais-sobre-propiedad-intelectual-en-epocas-de-pandemia/>
5. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/take-action-now>
6. <https://opencovidpledge.org/>
7. Vaccine maker Indian Immunologicals working on COVID-19 vaccine. Publicado el 24/05/2020 a través de: <https://www.onmanorama.com/lifestyle/health/2020/05/24/vaccine-maker-IIL-working-covid-19-vaccine.html>
8. Sinopharm Group (Wuhan Institute of Biological Products) and Chinese Academy of Sciences (Wuhan Institute of Virology). Publicado el 18/05/2020 a través de: <https://www.genengnews.com/covid-19-candidates/covid-19-keeping-an-eye-on/sinopharm-group-wuhan-institute-of-biological-products-and-chinese-academy-of-sciences-wuhan-institute-of-virology/>
9. \$1.2 Billion From U.S. to Drugmaker to Pursue Coronavirus Vaccine. Publicado el 21/05/2020 y actualizado el 09/06/2020 en: <https://www.nytimes.com/2020/05/21/health/coronavirus-vaccine-astrazeneca.html>
10. Moderna Announces Award from U.S. Government Agency BARDA for up to \$483 Million to Accelerate Development of mRNA Vaccine (mRNA-1273) Against Novel Coronavirus. Publicado el 16/04/2020 a través de: <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-award-us-government-agency-barda-483-million>
11. NIH clinical trial of investigational vaccine for COVID-19 begins. Publicado el 16/3/2020 a través de: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-clinical-trial-investigational-vaccine-covid-19-begins>
12. Novavax Announces \$1.6 Billion Funding from Operation Warp Speed. Publicado el 07/07/2020 a través de: <http://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-announces-16-billion-funding-operation-warp-speed>
13. Government of Quebec providing \$7 million towards Medicago's COVID-19 vaccine development. Publicado el 21/03/2020 a través de: <https://www.medicago.com/en/newsroom/government-of-quebec-providing-7-million-towards-medicagou2019s-covid-19-vaccine-development/>
14. Government of Canada providing financial support towards Medicago's COVID-19 vaccine development. Publicado el 24/03/2020 a través de: <https://www.medicago.com/en/newsroom/government-of-canada-providing-financial-support-towards-medicagou2019s-covid-19-vaccine-development/>
15. Sinopharm Group (Wuhan Institute of Biological Products) and Chinese Academy of Sciences (Wuhan Institute of Virology). Publicado el 18/05/2020 a través de: <https://www.genengnews.com/covid-19-candidates/covid-19-keeping-an-eye->

- [on/sinopharm-group-wuhan-institute-of-biological-products-and-chinese-academy-of-sciences-wuhan-institute-of-virology/](https://www.sinopharm.com/en/sinopharm-group-wuhan-institute-of-biological-products-and-chinese-academy-of-sciences-wuhan-institute-of-virology/)
16. The National Research Council of Canada and CanSino Biologics Inc. announce collaboration to advance vaccine against COVID-19. Publicado el 12/05/2020 a través de: <https://www.newswire.ca/news-releases/the-national-research-council-of-canada-and-cansino-biologics-inc-announce-collaboration-to-advance-vaccine-against-covid-19-816213726.html>
 17. Sanofi joins forces with U.S. Department Of Health and Human Services to advance a novel coronavirus vaccine. Publicado el 18/02/2020 a través de: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2020/2020-02-18-16-00-00>
 18. \$1.2 Billion From U.S. to Drugmaker to Pursue Coronavirus Vaccine. Publicado el 21/05/2020 y actualizado el 09/06/2020 en: <https://www.nytimes.com/2020/05/21/health/coronavirus-vaccine-astrazeneca.html>
 19. INOVIO Receives \$71 Million Contract From U.S. Department of Defense To Scale Up Manufacture of CELLECTRA® 3PSP Smart Device and Procurement of CELLECTRA® 2000 for COVID-19 DNA Vaccine. Publicado el 23/06/2020 a través de: <http://ir.inovio.com/news-releases/news-releases-details/2020/INOVIO-Receives-71-Million-Contract-From-US-Department-of-Defense-To-Scale-Up-Manufacture-of-CELLECTRA-3PSP-Smart-Device-and-Procurement-of-CELLECTRA-2000-for-COVID-19-DNA-Vaccine/default.aspx>
 20. Sobre el CNB. Sin fecha. <http://www.cnb.csic.es/index.php/es/el-cnb/bienvenida>
 21. ExpreS2ion announces EU grant award for the COVID-19 vaccine development programme. Publicado el 06/03/2020 a través de: <https://news.cision.com/expres2ion-biotechnologies/r/expres2ion-announces-eu-grant-award-for-the-covid-19-vaccine-development-programme,c3054055>