



Doctor

**ALEJANDRO GAVIRIA**

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Ciudad

**C.C Direccion de Medicamentos MSPS**

**REFERENCIA: ADICION A LOS RADICADOS NRO.201542301941122 Y RADICADO NRO.201542301941432. SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO PARA EL ACCESO AL TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA EN HEPATITIS C. SUMINISTRO DE INFORMACION ADICIONAL**

La **FUNDACION IFARMA**, persona jurídica sin ánimo de lucro, identificada con NIT 830091891, representada legalmente por **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, identificado con cédula de ciudadanía No.79144216 de Bogotá D.C., mayor de edad y domiciliado en Bogotá D.C., haciendo uso del derecho de petición solicitó al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**, que se declare de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C acorde a los radicados de la referencia.

Con base en dicha solicitud me permito allegar información adicional referente a las patentes en Colombia y adicionalmente Chile y Brasil.

Es de advertir que la información presentada presenta limitaciones, pues aunque las búsquedas fueron *completas y rigurosas*, los expertos que realizaron la investigación aclaran que ***“no constituyen en sí mismas un análisis de libertad de operación o FTO para cada medicamento. Dichos análisis suponen usualmente complementar las búsquedas con pago de tasas por servicios complementarios de búsquedas a las oficinas de propiedad industrial y patentes respectivas (due diligence). Además, incluyen conceptos jurídicos y técnicos más específicos sobre la posibilidad de importar y comercializar o fabricar productos competidores en un determinado momento”***.

La información de patentes es un tanto compleja, por tanto para no comprometer la responsabilidad institucional y profesional de Coalition Plus e Ifarma se solicita a ese Ministerio **ex officio** complemente la información presentada para la toma de decisiones correspondiente.

El documento anexo forma parte de un estudio realizado para Fundación IFARMA por Luisa Fernanda Díaz, Química Farmacéutica MSc y Oscar Lizarazo, Profesor y abogado.

El estudio fue financiado por Coalition Plus una organización Francesa en el marco del Proyecto Demanda Social para el acceso a tratamiento para Hepatitis C y la Campaña Regalate un Minuto.

### **SOLICITUD**

Se solicita al Ministerio de Salud y Protección Social específicamente a la Dirección de medicamentos incorpore la información suministrada al Radicado Inicial No.201542301941122 y Radicado No.201542301941432 en la cual se solicita que se declare de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

### **NOTIFICACIONES**

Al suscrito:

Fundación IFARMA: Carrera 13 No 32-51 Torre 3, oficina 1114-115 Bogotá D.C.

**Atentamente,**



**FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**

RL Fundación

# INFORMACION PATENTES HEPATITIS C.

## 1. ASPECTOS GENERALES Y TRANSVERSALES SOBRE ESTE DOCUMENTO

### 1.1. CARÁCTER COMPLEMENTARIO Y AUXILIAR DE ESTE DOCUMENTO

Los documentos principales son el archivo Excel con las búsquedas y la información detallada de las solicitudes de patentes, "Excel Hepatitis C mayo 14 2017", así como el archivo de Word con el análisis de las patentes concedidas en Colombia "Análisis Concesiones Colombia 21 06 2017".

### 1.2. NOTA SOBRE CUANTITATIVO vs. CUALITATIVO.

En este escrito con el fin de dar una idea panorámica se presentan los subtotales de patentes concedidas y patentes en trámite en cada país para los medicamentos de hepatitis C. Pese a esa presentación cuantitativa de los datos, no sobra advertir que una sola patente concedida puede ser suficiente para restringir la libertad de operación e impedir la importación, fabricación de productos y demás actos, así como el uso de procesos de elaboración. Esto salvo autorización del titular de la patente.

Además de la cantidad de patentes concedidas y en trámite, la toma de decisiones sobre la posibilidad de fabricar, importar o no medicinas genéricas deben considerar factores como si las reivindicaciones de la patente concedida son de producto y/o proceso, el alcance de las reivindicaciones, si se trata de patentes primarias o secundarias etc. Además, las patentes no son el único elemento que determina si hay o no libertéis de operación, es decir, si se puede fabricar o importar un genérico sin infringir derechos del titular de patente. Puede haber protecciones adicionales o complementarias vía datos de prueba de información no divulgada, secretos empresariales, acuerdos de transferencia de material (aunque esto es poco frecuente en medicinas de síntesis química, y es más usual en biotecnológicos) etc.

### 1.3. NOTA PRODUCTO VS PROCESO.

Como se indicó este no es un análisis de libertad de operación como tal. Por lo tanto, no se analiza la situación de si hay libertad de operación para importar genéricos fabricados con un proceso diferente a un país que solo haya concedido una patente de proceso o procedimiento, pero no de producto. Es decir, si bajo ciertas condiciones se pueden o no importar genéricos fabricados con un proceso diferente al patentado.

La Decisión 486 vigente en Colombia y demás países de la CAN al referirse a infracciones de patentes que recaen sobre procesos o procedimientos indica:

*"ART. 240. —En los casos en los que se alegue una infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, corresponderá al demandado en cuestión probar que el procedimiento que ha empleado para obtener el producto es diferente del procedimiento protegido por la patente cuya*

**infracción se alegue. A estos efectos se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, si:**

- a) El producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo; o,
- b) Existe una posibilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente de éste no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

*En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos del demandado o denunciado en cuanto a la protección de sus secretos empresariales”.*

#### 1.4. ACCION CONTRA USO NO AUTORIZADO DE (solicitud) de PATENTE EN TRAMITE “provisional rights”.

Varios países incluyendo los tres en los cuales se realizó la búsqueda de patentes (Brasil, Colombia Chile). Incluye una especie de derecho provisional que permite al titular de patente iniciar acciones judiciales por daños y perjuicios o regalías causados por usos no autorizados incluso durante el periodo comprendido entre **la publicación de la solicitud de patente y el momento de concesión**. Por ello, así inicialmente un competidor o un país tenga libertad de operación “relativa” o temporal por no haber patentes concedidas, la situación puede cambiar si una o más patentes en trámite son finalmente concedidas. Esa figura se conoce con los siguientes términos:

- “*Infringement Between Publication of Patent Application and Grant of Patent*”
- “*Provisional Rights*”
- “*Pre-issuances acts of infringement occurring after the date of publication*”
- “*Interin Protection*”

En los tres países donde se realizaron las búsquedas de patentes de Hepatitis C (Brasil, Colombia y Chile), existe esta figura. En Colombia la Decisión Andina 486 se establece una acción contra uso no autorizado de solicitudes de patente en trámite<sup>1</sup>.

*“ART. 239. —El titular de una patente tendrá derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad durante el periodo comprendido entre la fecha en que adquiere carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente. El resarcimiento sólo procederá con respecto a la materia cubierta por la patente concedida, y se calculará en función de la explotación efectivamente realizada por el demandado durante el periodo mencionado”.*

En Brasil existe una disposición similar<sup>2</sup> contenida en el artículo 44 de la Ley 9,279/96.

*“44. The patentholder is assured the right to obtain indemnification for improper exploitation of the object of his patent, including that which occurs **between the date of publication of the application and the date of granting of the patent.** (...)”<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> “The patent holder also may, additionally and once the patent is granted, recover damages for preissuance

acts of infringement occurring after the date of publication (article 239 of Decision 486)”.

<sup>2</sup> “Yes, a published **pending patent application** gives rise to provisional rights. According to **art. 44 of Law 9,279/96**, it is guaranteed to the **patentee the right to obtain compensation for the unauthorised exploitation of the subject matter of the patent, including exploitation that occurred between the date of publication of the application and that of grant of the patent**”. AIPPI, Standing Committee on Patents Questionnaire on the Publication of Patent Applications [http://aippi.org/wp-content/uploads/2016/09/Answ\\_Brazil\\_quest\\_SCP-publication-of-patent-application.pdf](http://aippi.org/wp-content/uploads/2016/09/Answ_Brazil_quest_SCP-publication-of-patent-application.pdf)

En Chile<sup>4</sup> también existe una disposición semejante.

Adicionalmente con algunas variantes y diferente alcance otros países como Estados Unidos e incluso India tienen figuras jurídicas semejantes:

En EEUU existe una disposición similar<sup>5</sup> **35 U.S.C. §154(d)**

**(d) Provisional Rights.—**

*(1) In general.—In addition to other rights provided by this section, a patent shall include the right to obtain a reasonable royalty from any person who, during the period beginning on the date of publication of the application for such patent under section 122(b), or in the case of an international application filed under the treaty defined in section 351(a) designating the United States under Article 21(2)(a) of such treaty or an international design application filed under the treaty defined in section 381(a)(1) designating the United States under Article 5 of such treaty, the date of publication of the application, and ending on the date the patent is issued—*

*(A) (i)*

*makes, uses, offers for sale, or sells in the United States the invention as claimed in the published patent application or imports such an invention into the United States; or*

*(ii) if the invention as claimed in the published patent application is a process, uses, offers for sale, or sells in the United States or imports into the United States products made by that process as claimed in the published patent application; and*

*(B) had actual notice of the published patent application and, in a case in which the right arising under this paragraph is based upon an international application designating the United States that is published in a language other than English, had a translation of the international application into the English language.*

*(2) Right based on substantially identical inventions. —*

*The right under paragraph (1) to obtain a reasonable royalty shall not be available under this subsection unless the invention as claimed in the patent is substantially identical to the invention as claimed in the published patent application. (...)*<sup>6</sup>

India también tiene una disposición similar. La sección 11A (7) del Indian Patent Act de 1970 establece que el titular de la patente reclame daños y perjuicios por actos de infracción que ocurran entre la publicación de la solicitud y la patente concedida<sup>7</sup>

*"(7) On and from the date of publication of the application for patent and until the date of grant of a patent in respect of such application, the applicant shall have the like privileges and rights as if a patent for the invention had been granted on the date of publication of the application:*

*Provided that the applicant shall not be entitled to institute any proceedings for infringement until the patent has been granted:..."*

---

<sup>3</sup> Brasil, Law No. 9.279 of May 14, 1996 (Industrial Property Law)

[http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file\\_id=125397](http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=125397)

<sup>4</sup> "6. Does a published pending patent application give rise to provisional rights (or any type of interim protection) in your jurisdiction and, if so, to what extent?

As we previously mentioned, all the antecedents of the application in Chile will be made public as of the date of publication in the Official Journal.

As a consequence of the above, in general terms, the applicant is entitled to request damage indemnity for acts that would have constituted an infringement, based on the awareness that the infringer has of the published patent application; either for the publication itself; and/or any other antecedent as a cease and desist letter; agreement of confidentiality or NDA (which have not been observed), use the expression "patent pending", among others. Accordingly, a person is liable to pay damage indemnity to a patent owner, for acts that would have constituted an infringement, from the date of publication and/ or, from any other date (as is described in the above paragraph), depending on the submitted evidence and circumstances of the case".

<sup>5</sup> <http://www.theiplawblog.com/2016/03/articles/patent-law/pre-issuance-damages-for-patent-infringement-a-very-rare-remedy/>

<sup>6</sup> <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/154> consultado el 11 de julio de 2017

<sup>7</sup> Mondaq

<http://www.mondaq.com/india/x/475358/Patent/Infringement+Between+Publication+Of+Patent+Application+And+Grant+Of+Patent>

Al parecer en otros países como Argentina, Uruguay no existe disposición similar a septiembre de 2016 <sup>8</sup>

## 1.5. ALGUNAS TENDENCIAS BRASIL

Recientemente ha habido cambios en materia de patentes en Brasil. Se ha debilitado el rol de Anvisa, y el INPI de Brasil se está enfocando en la descongestión de solicitudes de patentes pendientes. Además, hay un proyecto de nueva Guía de examen de patentes en Brasil. Esos cambios y tendencias recientes en ese país pueden hacer que se concedan algunas de esas solicitudes. Además, pese a que inicialmente fue reacio a hacerlo recientemente dicha nación firmó acuerdos PPH "procedimiento acelerado de patentes". El de EEUU tiene la salvedad de que no incluye solicitudes del área farmacéutica. Hay que revisar si los firmados con otros países como Japón, PROSUR también hacen esa salvedad o excepción o no.

## 2. COLOMBIA

Se recomienda y solicita encarecidamente ver los archivos principales y la explicación del texto no sólo este cuadro que sobre simplifica y no incluye matices y salvedades importantes a considerar.

<b>Medicamento. AAD</b>	<b>Interpretación y resumen de datos. Posibilidad de importar o fabricar genérico en Colombia</b>
SOFOSBUVIR	NO*
DACLATASVIR	NO*
LEDIPASVIR	NO*
SIMEPREVIR	NO*
DASABUVIR + PARITAPREVIR + OMBITASVIR. (Viekira)	NO*
ASUNAPREVIR	NO* (ver comentario en el texto)

### 2.1. COLOMBIA. SOFOSBUVIR:

A junio 30 de 2017 Existen 7 patentes concedidas, 1 en trámite y 6 negadas. Los vencimientos de las patentes van de 2024 hasta 2034. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Gilead, o sin que exista una licencia voluntaria de Gilead o una licencia obligatoria gubernamental.

### 2.2. COLOMBIA. DACLATASVIR:

A abril 30 de 2017, existen 5 patentes concedidas en Colombia para Daclatasvir. Una caducó por no pago de la tasa anual de sostenimiento. 2 solicitudes fueron negadas. Una de las negaciones fue demandada por el laboratorio solicitante ante el Consejo de Estado. Los vencimientos van de 2027 a 2030.

---

<sup>8</sup>AIPPI. Summary Report Standing Committee on Patents by Tim ISERIEF and Andrew MEUNIER (Chairs of the Working Group) and Rowanie NAKAN (member of the Working Group) [http://aippi.org/wp-content/uploads/2016/09/SummaryReport\\_Publication-of-Patent-Applications\\_NEW\\_150916.pdf](http://aippi.org/wp-content/uploads/2016/09/SummaryReport_Publication-of-Patent-Applications_NEW_150916.pdf)

La patente concedida de la familia 2 se refiere a un proceso. pero existen otras patentes de producto concedidas. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Bristol-Myers Squibb.

### 2.3. COLOMBIA. LEDIPASVIR:

A junio 30 de 2017 existen 4 patentes concedidas. Los vencimientos de las patentes van de 2028 hasta 2034. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Gilead, o sin que exista una licencia voluntaria de Gilead o una licencia obligatoria gubernamental.

Estas mismas 4 patentes esta incluidas en el listado de resultado de búsquedas de Sofosbuvir. Esto en parte dado que los patentlandscapes de OMS y MedsPaL las citan o enuncian tanto en Ledipasvir como en Sofosbuvir.

### 2.4. COLOMBIA. SIMEPREVIR:

A abril 30 de 2017 existen 2 patentes concedidas y 1 abandonada. Los vencimientos de las patentes van de 2025 hasta 2026. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Janssen Pharmaceuticals, o sin que exista una licencia voluntaria de Janssen Pharmaceuticals o una licencia obligatoria gubernamental.

Una de las dos patentes concedidas corresponde a la familia 1 (según numeración OMS) y al componente base de Simeprevir. Como se indicó en el documento: "Análisis Concesiones Colombia" es una "*Solicitud primaria que protege de manera general molécula que abarca Simeprevir mediante estructura tipo Markush de la formula 1 (reivindicaciones 1 a 20)*".

### 2.5. COLOMBIA. DASABUVIR + PARITAPREVIR + OMBITASVIR. (Viekira)

A abril 30 de 2017 existen 5 patentes concedidas vigentes y 2 patentes concedidas pero caducadas. Los vencimientos de las patentes concedidas van de 2028 hasta 2031. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes AbbVie, o sin que exista una licencia voluntaria de AbbVie o una licencia obligatoria gubernamental.

Una de las cinco patentes concedidas corresponde a la **familia 1** (según numeración OMS) y al componente base de Paritaprevir. Es una: "*Solicitud primaria que protege de manera general molécula de **paritaprevir**, sus sales, farmacéuticamente activas y composiciones que la contienen. Además, en su solicitud divisional se relaciona con proceso de obtención de paritaprevir*".

Así mismo, la patente concedida a la **familia 3** es una: "*Solicitud primaria que protege de manera general molécula de **dasabuvir**, sus sales, farmacéuticamente activas, derivados incluyendo polimorfos, a través de fórmula tipo Markush, y composiciones que la contienen (reivindicaciones 1 a 17); método in vitro para inhibir replicación VHC (reivindicación 18), proceso de preparación (reivindicaciones 19 a 25). Además, en su solicitud divisional se relaciona con derivados de dasabuvir y proceso de obtención de los mismos*".

La patente 2 es una patente primaria que protegía Ombitasvir. Fue concedida pero actualmente está caducada (verificar si hay recursos contra el acto administrativo). Esto podría inicialmente sugerir que habría libertad de operación para esa molécula específica (Ombitasvir). Sin

embargo, también se concedió la patente de la familia 5 que corresponde a una "Formulación farmacéutica que comprende **Ombitasvir**".

En consecuencia, a abril 30 de 2017 Paritaprevir, Dasabuvir y Ombitasvir están protegidos por patente en Colombia.

## 2.6. COLOMBIA. ASUNAPREVIR.

A abril 30 de 2017 existe 1 patente concedida y otra patente concedida pero caducada por falta de pago de tasa de sostenimiento. La patente concedida es una patente secundaria de producto que recae sobre una "Formulación farmacéutica que comprende *asunaprevir*".

La patente concedida vence en 2033. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de la patente, o sin que exista una licencia voluntaria de dicho laboratorio o una licencia obligatoria gubernamental.

*(El que no haya patentes "primarias" concedidas para Asunaprevir, eventualmente podría dar algún margen de maniobra. Pero ello debe ser objeto de un estudio de libertad de operación FTO, específico).*

## 3. CHILE

Se recomienda y solicita encarecidamente ver los archivos principales y la explicación del texto no sólo este cuadro que "sobresimplifica" y no incluye matices y salvedades importantes a considerar.

<b>Medicamento. AAD</b>	<b>Interpretación y resumen de datos. Posibilidad de importar o fabricar genérico en Chile</b>
SOFOSBUVIR	NO*
DACLATASVIR	NO*
LEDIPASVIR	NO*
SIMEPREVIR	NO*
DASABUVIR + PARITAPREVIR + OMBITASVIR. (Viekira)	NO* ver comentario especial sobre Dasabuvir y Paritaprevir
ASUNAPREVIR	NO* (ver texto)

### 3.1. CHILE. SOFOSBUVIR.

A abril 30 de 2017 Existen 4 patentes concedidas, 7 en trámite y 2 negadas. Los vencimientos de las patentes concedidas van de 2023 hasta 2033. Una de las patentes concedidas corresponde a la familia de patente No. 2 según la numeración de la OMS, y recae sobre el profármaco.

Una de esas patentes, la 13 según la numeración de familias de patentes de OMS de 2015 corresponde a un proceso.



Preliminarmente se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes (Gilead), o sin que exista una licencia voluntaria del titular, o una licencia obligatoria gubernamental. Algunas de esas patentes son de producto, no de proceso. Sin embargo, se sugiere analizar en detalle las reivindicaciones finales de las 4 patentes concedidas. Se sugiere considerar la posibilidad de presentar comentarios, oposiciones, o recursos de reposición o similares contra las solicitudes en trámite.

### 3.2. CHILE. DACLATASVIR.

A abril 30 de 2017 existen 2 patentes concedidas, 2 en trámite y 1 abandonada. Los vencimientos de las patentes concedidas van de 2027 hasta 2028. Una de las patentes concedidas es primaria (familia 1, OMS 2015) y corresponde al componente base de Daclatasvir

Preliminarmente se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Bristol-Myers Squibb- BMS. O sin que exista una licencia voluntaria del laboratorio o una licencia obligatoria gubernamental.

### 3.3. CHILE. LEDIPASVIR.

A abril 30 de 2017 existen 2 patentes concedidas, y 2 en trámite. Los vencimientos de las patentes concedidas van de 2028 hasta 2031.

Preliminarmente se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Gilead o sin que exista una licencia voluntaria de dicha empresa o una licencia obligatoria gubernamental.

### 3.4. CHILE. SIMEPREVIR.

A abril 30 de 2017 existen 2 patentes concedidas, y 3 solicitudes en trámite. Los vencimientos de las patentes concedidas van de 2026 a 2028.

Preliminarmente se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Janssen Pharmaceuticals o sin que exista una licencia voluntaria de la empresa, o una licencia obligatoria gubernamental.

Una de las dos patentes concedidas corresponde a la familia 1 (según numeración OMS) y al componente base de Simeprevir.

### 3.5. CHILE. DASABUVIR + PARITAPREVIR + OMBITASVIR.

A abril 30 de 2017 existía en Chile 1 patente concedida, y 7 solicitudes en trámite. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos de la combinación (DASABUVIR + PARITAPREVIR + OMBITASVIR) sin autorización del titular de las patentes AbbVie, o sin que exista una licencia voluntaria de AbbVie o una licencia obligatoria gubernamental.

La patente concedida en Chile corresponde a la familia 2 es una patente primaria que protege principalmente Ombitasvir.

Esto podría inicialmente sugerir que habría libertad de operación para las moléculas individuales Dasabuvir y Paritaprevir. Pero eso debe ser analizado, verificado y confirmado con un análisis de libertad de operación-FTO en Chile. El análisis realizado fue una búsqueda de patentes, no una FTO.

Dado que hay varias solicitudes en trámite, existe el riesgo de que de concederse una o más de esas patentes puede haber lugar al pago de perjuicios por el tiempo comprendido entre la publicación de la solicitud de patente (s) y su concesión. Ver el apartado inicial de este

documento titulado ACCION CONTRA USO NO AUTORIZADO DE (solicitud) de PATENTE EN TRAMITE "provisional rights", que explica este tema.

### **3.6. CHILE. ASUNAPREVIR.**

A abril 30 de 2017 existen 2 patentes concedidas. Las patentes concedidas vencen en 2027 y 2028. Se considera que actualmente NO se puede importar NI producir genéricos sin autorización del titular de las patentes Bristol-Myers Squibb, o sin que exista una licencia voluntaria de dicho laboratorio o una licencia obligatoria gubernamental.

## **4. BRASIL.**

### **4.1. BRASIL. SOFOSBUVIR.**

A abril 30 de 2017 existen 14 solicitudes. Los vencimientos de dichas solicitudes de patentes van de 2024 hasta 2034

Una de las solicitudes en trámite tiene concepto negativo de Anvisa. <http://observadorpatentesur.blogspot.com.co/2017/03/brasil-anvisa-rechaza-patente-de-droga.html?m=1>

Otras de esas solicitudes fuer objeto de oposición por parte de la Fundación FioCruz. <http://www1.folha.uol.com.br/colunas/mercadoaberto/2017/02/1857542-fiocruz-tenta-barrar-patente-de-farmaceutica-norte-americana.shtml>

### **4.2. BRASIL. DACLATASVIR.**

A abril 30 de 2017 existen 8 solicitudes de patente en trámite. En caso de ser concedidas, los vencimientos de dichas solicitudes de patentes van de 2027 hasta 2033.

### **4.3. BRASIL. LEDIPASVIR,**

A abril 30 de 2017 existen 6 solicitudes de patente en trámite relacionadas con Sofosbuvir. Los vencimientos de dichas solicitudes de patentes van de 2028 hasta 2033.

### **4.4. BRASIL. SIMEPREVIR.**

A abril 30 de 2017 existen 12 solicitudes de patente en trámite relacionadas con Simeprevir. En caso de ser concedidas, los vencimientos de dichas solicitudes de patentes van de 2025 hasta 2033.

### **4.5. BRASIL. DASABUVIR + PARITAPREVIR + OMBITASVIR.**

A abril 30 de 2017 existían en Brasil 13 solicitudes de patentes relacionadas con la combinación (Dasabuvir + Paritaprevir + Ombitasvir)

#### 4.6. BRASIL. ASUNAPREVIR.

A abril 30 de 2017 se identificó como mínimo una solicitud de patente en trámite.

El presente documento forma parte de un estudio realizado para Fundación Ifarma por Luisa Fernanda Díaz, Química Farmacéutica MSc y Oscar Lizarazo, Profesor y abogado.

El estudio fue financiado por Coalition Plus una organización Francesa en el marco del Proyecto Demanda Social para el acceso a tratamiento para Hepatitis C y la Campaña Regalate un Minuto.

VERSION	FECHA	HORA	AUTOR	CAMBIOS
1	17 DE ABRIL DE 2017		LUISA	
2	20 de abril de 2017		Oscar	<p>En ficha asunaprevir se incluyen patente indicadas en PubChem <a href="https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16076883#section=3D-Status">https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16076883#section=3D-Status</a> Ver archivo de Excel: ASUNAPREVIR patentes indicadas en PubChem_exports_20_04_2017_10am</p> <p>Se confirma la patente que habias puesto en Asunaprevir y se agrega otra con base en Merck Index Online</p>
3	22-abr-17		LFD	Colombia
4	23-abr-17		LFD	Chile
	28/4/17		OL	Se incluye información en familia 26 Sofosbuvir en Colombia
5	28/4/17		OL	<p><b>EN PASTANA SOFOSBUVIR:</b></p> <p><b>EN CHILE:</b> Notas o pendiente revisar familia 4 en Chile. (según retroalimentación) está negada pero con apelación en trámite.</p> <p><b>EN COLOMBIA:</b> Cambio o ajuste en familia 25 Colombia, verificar</p> <p><b>EN BRASIL:</b> Incluí (parcialmente) algunos datos de Sofosbuvir en Brasil con base en Medspal. Pero aparecen muchos numeros PCT asociados a cada solicitud... y no es tan fácil identificarlas...</p> <p><b>Incluí una columna adicional de NOTAS (o VARIOS).</b> No es necesario llenarla en todos los casos, es más para cosas excepcionales y puntuales como demandas judiciales (Consejo Estado) oposiciones, o similares. No hacemos búsquedas nuevas, se para poner hallazgos incluidos en la</p>
6	30/4/17		LFD	Brasil
7	1/5/17		OL	<p>Subtotales de concesión, negación y en trámite para Sofosbuvir</p> <p>Nota sobre una solicitud para Sofosbuvir que tiene concepto negativo de ANVISA (el invima brasilero) por mecanismos anuencia previa, pero falta decisión final de INPI.</p>
	3/05/2017 04/05/2017		OL	<p>Se agrega una patente (adicional) concedida en Colombia para Daclatasvir que no figura en los patent landscapes de OMS pero si es citado en la licencia voluntaria de BMS a otros países .</p> <p>Se agregan dos patentes concedidas para Asunaprevir en Colombia</p> <p>Se anexan datos de demanda de BMS en Consejo Estado contra negación de una de las patentes relacionadas con Dataclavir</p> <p>Se actualizan subtotales parciales (sujetos a ajustes y nueva verificación)</p>

La información chile esta basada enteramente en la base de datos del país. Seguramente no se diferencia entre trámite despues de negación. Solo dice (sin denifir)



FAMILIA OMS	PATENTES ORANGE BOOK / DRUG BANK	PUBLICACION INTERNACIONAL	SOLICITUD INTERNACIONAL	TITULO	PRIORIDAD	COLOMBIA			CHILE			BRASIL		
						No. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO	No. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO	No. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO
1 (2014)	US639159 US664325 US690066 US9421197	WO2008021927	PCT/US2007/0755 44	Hepatitis C virus inhibitors	09/16,996 11.08.2006 US 11/835,462 08.08.2007 US	9013323	Concedida	9/8/27	200702327	Concedida	9/8/27	PI 0716483.1	Entrámite	09/08/2027*
2 (2014)		WO2009208225	PCT/US2008/0716 86	Process for synthesizing compounds useful for treating hepatitis C	07/954,595 08.08.2007 US	10079492	Concedida	31/7/28	200802355	Abandonada	N/A	PI 0815611.5	Entrámite	31/07/2028*
3 (2014)		WO2008021928	PCT/US2007/0755 45	Hepatitis C virus inhibitors	09/16,999 11.08.2006 US	912755	Concedida	9/8/27	N/A	N/A	N/A	PI 0714270.0	Entrámite	09/08/2027*
4 (2014)	US6629171	WO2009208228	PCT/US2008/0716 34	Crystalline form of methyl [113]11(112)2[54]2[21]1[12]1[meth]on[ec]bonyl[am]inid[3]meth ylbutano[4]pyrrolidin[7]imidazolo[5,4-b]thienyl[1]imidazo[2, y]11pyrrolidin[carboxyl]O[methyl]propylcarbamate dihydrochloride salt	09/954,592 08.08.2007 US	10011972		N/A	200802354	Concedida	8/8/28	PI 0815142.3	Entrámite	31/07/2028*
5 (2014)		WO2011046811	PCT/US2010/0518 98	Combinations of a specific hcv nsa inhibitor and an hcv ns3 protease inhibitor	61/250,648 12.10.2009 US 12/899,840 07.10.2010 US	12059496	Concedida pero Caducada por no de darse	08/10/2030**	201200919	Entrámite	11/04/2032*	BR 11 2012 028533.6	Entrámite	08/10/2030*
6 (2014)		WO2012003394	PCT/US2011/0437 85	Methods to identify combinations of nsa targeting compounds that act synergistically to inhibit hepatitis C virus replication	61/364,851 16.07.2010 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7 (2014)		WO2012018879	PCT/US2011/0462 85	Combinations of hepatitis C virus inhibitors	61/371,979 05.08.2010 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	PI 11 2013 012722.6	Entrámite	02/08/2031*
8 (2014)		WO2013100520	PCT/US2011/0209 54	Hepatitis C virus inhibitors	61/586,558 13.01.2012 US 61/663,902 25.06.2012 US 13/735,224 04.01.2013 US 61/760,115 11.11.2009 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	BR 11 2014 017266.0	Entrámite	10/01/2033*
9 (2016)		WO2011099850 WO2011059887	PCT/US2010/0550 45 PCT/US2010/0555 65	Hepatitis C virus inhibitors	61/378,806 11.09.2010 US 12/915,605 29.10.2010 US 61/760,115 11.11.2009 US 61/378,806 11.08.2010 US	12092352		N/A	201201230	Entrámite	10/05/2032*	BR 11 2012 071134.5	Entrámite	02/11/2030*
10 (2016)		WO2015005901	PCT/US2013/0496 33	Combinations of hepatitis C virus inhibitors	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
11 (2016)		WO2015007244	PCT/US2014/0467 33	Combinations comprising biphenyl derivatives for use in the treatment of hcv	61/847,440 17.07.2013 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12 (2016)		WO2015070454	PCT/US2014/0466 85	Combinations comprising tricyclohexadecahexaene derivatives for use in the treatment of hepatitis C virus	61/847,388 17.07.2013 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Patent andica pe OMS, pero mencionada en licencia volumen de OMS		WO2011/059450	PCT/US2010/0550 45	VIRUS DE HEPATITIS C  AHORA: PROCESO PARA LA SINTESIS DE INTERMEDIARIOS DE DERIVADOS DE IMIDAZOL DE FÓRMULA III. NECESARIOS PARA LA ELABORACIÓN DE ACETATO PARA EL TRATAMIENTO DE LA	61/260,115 11.11.2009 US 61/378,806 31.08.2010 US 12/915,605 29.10.2010 US	12 075545	Concedida	27/1/30					pendiente nueva búsqueda	

CONFIRMADA  
CONFIRMADA PERO CADUCADA POR NO PAGO  
CONCEDIDAS PERO CADUCADAS

EN TRAMITE  
ABANDONADAS  
SUBTOTAL PRESENTADAS

1

7

2

5

3

8

FAMILIA OMS	ZAFIRITIS OMS/GRUPO BANC	FARMACODINAMIA	SOLUCION	INDICACION	INDICACION	INDICACION	CONCEPCION		CONCEPCION		CONCEPCION		CONCEPCION	
							INDICACION	INDICACION	INDICACION	INDICACION	INDICACION	INDICACION	INDICACION	INDICACION
1.20151	US0833349	W02030131201	PCT/US2010034600	Amplid de compounds	6/17/12 13:05:2009 US	6/17/12 13:05:2009 US	11/15/13	Completed	12/9/10	20120325	Completed	11/11/13	En Ultime	12/02/2013*
2.20151	US0827230	W0201184698	PCT/US2011044138	Solul form of an antineoplastic compound	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En Ultime	04/02/2013*
3.20151	US0833349	W0201184698	PCT/US2011044138	Synthesis of antineoplastic compound	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En Ultime	04/02/2013*
4.20151	US0833349	W0201184698	PCT/US2011044138	Method for treating HIV	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En Ultime	04/02/2013*
5.20151	US0833349	W0201184698	PCT/US2011044138	Method for treating HIV	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	En Ultime	04/02/2013*
6.20151	US0833349	W0201184698	PCT/US2011044138	Combination formulation of two antineoplastic compounds	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	12/03/17	En Ultime	2001/2014*	20150216	En Ultime	31/07/2015*	En Ultime	30/01/2014*
7.20151	US0833349	W0201184698	PCT/US2011044138	Method for treating HIV	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	US0833349	N/A	N/A	Method for treating HIV	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	91/2014	Completed	26/1/28	20080202	Completed	28/01/2012*	En Ultime	26/01/2014*
N/A	US0833349	N/A	N/A	Method for treating HIV	6/18/12 09:08:2012 US	6/18/12 09:08:2012 US	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

CONCEPCION PRIMO CALIFICACION POR INDICACION  
 CONCEPCION PRIMO CALIFICACION POR INDICACION  
 CONCEPCION PRIMO CALIFICACION POR INDICACION  
 EN TRIALITE  
 ABANDONADAS  
 SUBIOTRAL PRECIZADAS

1 2 3 4 5 6

FAMILIA OMS	ALTERE OTRAS EVIDENCIAS	PROYECTO	TITULO	PROGRAMA	NO. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO	NO. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO	NO. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO	NO. SOLICITUD	ESTADO	VENCIMIENTO
1 (2014)	USA48859 USA71926 USA75406 USA90562 USA931103	WO2007014926	Macrocyclic inhibitors of hepatitis C virus	05107074.6 28.07.2005 EP 05107141.7 31.08.2005 EP 05101280.3 03.07.2005 EP	7197644	Comercio	28/7/16	20060207	Comercio	31/7/16	P 0014654-6	En trámite	28/07/2016			
2 (2014)		WO2010071742	Proteases and intermediates for preparing a macrocyclic protease inhibitor of hcv	08172891.1 31.12.2008 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	P 0013393-8	En trámite	27/12/2009*			
3 (2014)		WO2011113859	Proteases and intermediates for preparing a macrocyclic protease inhibitor of hcv	10156481.8 16.03.2010 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	BR 11 2017 012386	En trámite	16/02/2011*			
4 (2014)		WO2008097855	Proteases and intermediates for preparing a macrocyclic protease inhibitor of hcv	07101571.9 01.02.2007 EP	N/A	N/A	N/A	20080322	Comercio	1/2/11	P 0006653-4	En trámite	02/02/2011*			
5 (2014)		WO2015041655	Proteases and intermediates for preparing a macrocyclic protease inhibitor of hcv	11182375.3 22.09.2011 EP	N/A	N/A	N/A	201400547	En trámite	20/03/2014*	BR 11 2014 008284	En trámite	21/09/2011*			
6 (2014)		WO2013061145	Proteases and intermediates for preparing a macrocyclic protease inhibitor of hcv	11187025.9 18.10.2011 EP	N/A	N/A	N/A	201401043	En trámite	24/04/2014*	BR 11 2014 008445	En trámite	16/10/2011*			
7 (2014)	US7671032	WO2006073195	Hcv and hahrns protease inhibitors	0403195-6 30.01.2004 SE 0403248-6 19.06.2004 SE 0402542-5 22.10.2004 SE	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	P 0506944-3	En trámite	28/01/2015*			
8 (2014)		WO2008042460	Bioreducible combinations for hcv treatment	06127445.5 17.10.2006 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
9 (2014)		WO2008093954	Polymeric forms of a macrocyclic inhibitor of hcv	07101563.0 01.02.2007 EP	N/A	N/A	N/A	20080321	En trámite	01/02/2008*	P 0008915-0	En trámite	02/02/2011*			
10 (2014)		WO2010031429	Synthetic combinations of a macrocyclic inhibitor of hcv and a nucleoside	08164612.7 18.09.2008 EP	11032140	Abandonada	N/A	N/A	N/A	N/A	P 0013904-5	En trámite	14/09/2011*			
11 (2014)		WO2010031422	Synthetic combinations of a macrocyclic inhibitor of hcv and a nucleoside	08164613.5 18.09.2008 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
12 (2014)		WO2010097229	Amorphous salt of a macrocyclic inhibitor of hcv	09131964.5 27.02.2009 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
13 (2014)		WO2011128378	Combination of a macrocyclic inhibitor of hcv, a nucleoside and a nucleoside	101159825.8 13.04.2010 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
14 (2014)	US7671032	WO2006073216	Hcv and hahrns protease inhibitors	0403195-6 30.01.2004 SE 0403248-6 19.06.2004 SE 0402542-5 22.10.2004 SE	6082283	Comercio	28/2/15	N/A	N/A	N/A	P 0506945-9	En trámite	28/01/2015*			
15 (2016)		WO2014033448	Combination of a macrocyclic protease inhibitor of hcv, a nucleoside hcv inhibitor and itaconic	12182351.7 31.08.2012 EP 12182850.0 29.09.2012 EP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	30/08/2011*			

CONCESSIONS FROM LABORATORIES  
 NIKOLAI  
 S. NIKOLAI  
 ALEXANDROVICH  
 Nikolai prescriber

1  
 3  
 5





