



3 de diciembre 2021



Raquel Peña de Antuña
Vicepresidenta de la República Dominicana

Salvador Ramos
Director, Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI)

Asunto: Solicitud de licencia de interés público sobre el antiviral contra el COVID-19 Paxlovid

Excelentísima Vicepresidenta y Estimado Director Ramos:

Knowledge Ecology International (KEI) solicita la concesión de una licencia de uso gubernamental y una licencia abierta de interés público conforme a los artículos 46 y 47 de la Ley 20-00 para fabricar, importar, vender y exportar PF-07321332. Comercializado por Pfizer en combinación con ritonavir, PF-07321332 es un fármaco antiviral que viene mostrando resultados prometedores como posible tratamiento contra el COVID-19. PF-07321332 se encuentra reivindicado en la solicitud de patente número P2021-0232, presentada por Pfizer en la República Dominicana el 6 de agosto de 2021. Esta instancia abarca la solicitud de patente P2021-0232 y cualquier otra solicitud pendiente o patente concedida que pueda imponer barreras legales para la fabricación, importación, venta o exportación de PF-07321332.

Adjunta se encuentra nuestra solicitud de licencia de interés público acorde a los artículos 46 y 47 de la Ley 20-00 de la República Dominicana, con fundamentos de hecho y derecho.

Elegimos recibir cualquier correspondencia relativa a la presente solicitud preferiblemente en los correos electrónicos luis.gil.abinader@keionline.org y james.love@keionline.org. Nuestra dirección en los Estados Unidos es 110 Maryland Avenue NE, Suite 511, Washington, DC 20002. Sin embargo, optamos por recibir cualquier correspondencia física relativa a la presente solicitud en la Calle Desiderio Arias 68, Apartamento D-02, VINS A II, Bella Vista, Santo Domingo, República Dominicana. Pueden contactarlos mediante WhatsApp en el teléfono (646) 417-2520, o a través de línea local dominicana mediante el número (809) 535-5330.

Saludos cordiales,

Luis Gil Abinader
Representante legal
Knowledge Ecology International

Solicitud de licencia de interés público para explotar invenciones relacionadas con el antiviral oral contra el COVID-19 Paxlovid

Solicitantes

Knowledge Ecology International
James Packard Love
Luis Gil Abinader

Representante

Luis Gil Abinader

3 de diciembre 2021

Raquel Peña de Antuña

Vicepresidenta de la República Dominicana
Santo Domingo, Distrito Nacional
República Dominicana

Daniel Rivera

Ministro de Salud
Santo Domingo, Distrito Nacional
República Dominicana

Salvador Ramos

Director, Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI)
Santo Domingo, Distrito Nacional
República Dominicana

Solicitud de patente P2021-0232

Titulada Compuestos antivirales que contienen nitrilo
Presentada el 6 de agosto 2021 por Pfizer

1. Resumen

Knowledge Ecology International (KEI) solicita la concesión de una licencia de uso gubernamental y una licencia abierta de interés público conforme al artículo 46 de la Ley 20-00 para fabricar, importar, vender y exportar PF-07321332. Comercializado por Pfizer en combinación con ritonavir, PF-07321332 es un fármaco antiviral que viene mostrando resultados prometedores como posible tratamiento contra el COVID-19. PF-07321332 se encuentra reivindicado en la solicitud de patente número P2021-0232, presentada por Pfizer en la República Dominicana el 6 de agosto de 2021. La presente instancia abarca la solicitud P2021-0232 y cualquier otra patente pendiente o concedida que pueda imponer barreras legales para la fabricación, importación, venta o exportación del compuesto PF-07321332.

En noviembre de 2021, Pfizer firmó una licencia voluntaria con el Medicines Patent Pool (MPP) para facilitar la producción y distribución global de PF-07321332. La licencia de Pfizer al MPP permite la fabricación en cualquier parte del mundo y creará gran oferta del medicamento antiviral PF-07321332 a nivel mundial, pero además tiene disposiciones restrictivas con respecto a la venta y el uso de este medicamento. El acuerdo entre Pfizer y el MPP autoriza la venta de medicamentos únicamente en 95 países, excluyendo a la República Dominicana, o en países donde no haya patentes concedidas o solicitudes de patentes presentadas.

Esta solicitud busca permitir a los fabricantes genéricos, incluyendo, entre otras, a las empresas que firmen acuerdos con el MPP, abastecer el mercado dominicano.

2. Solicitantes

De conformidad con el artículo 46 de la Ley 20-00 de la República Dominicana, “cualquier persona interesada” puede solicitar una licencia abierta por motivos de interés público. La presente solicitud es incoada por Knowledge Ecology International (KEI), una organización sin fines de lucro con oficinas en Washington, DC, y Ginebra, Suiza, enfocada en el acceso a las tecnologías de la salud; James Love, director de KEI, y Luis Gil Abinader, investigador senior en KEI y ciudadano de la República Dominicana residente en los Estados Unidos (en adelante referidos en su conjunto como “KEI”). Por ende, KEI tiene derecho a solicitar la concesión de una licencia abierta por motivos de interés público en virtud del artículo 46 de la Ley 20-00.

3. Paxlovid

Comercializado por Pfizer en combinación con ritonavir bajo la marca *Paxlovid*, PF-07321332 es un candidato a medicamento antiviral diseñado para ser administrado por vía oral y ser prescrito en el primer signo de infección o exposición al SARS-CoV-2 (el virus que provoca la enfermedad COVID-19). PF-07321332 bloquea la actividad de la proteasa SARS-CoV-2-3CL, una enzima que el coronavirus necesita para replicarse. Se administra junto con una dosis baja de ritonavir con el fin de ralentizar el metabolismo de PF-07321332 y permanecer activo en el cuerpo durante períodos de tiempo más prolongados en concentraciones más altas.

En julio de 2021, Pfizer inició un estudio de fase 2/3 sobre Paxlovid en pacientes adultos no hospitalizados con COVID-19. Para ser inscritas en ese estudio las personas participantes debían tener un diagnóstico confirmado por laboratorio de infección por SARS-CoV-2 dentro de un período de cinco días y al menos una condición médica característica o subyacente asociada con un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave por COVID-19. Un análisis intermedio en ese estudio mostró una reducción del 89% en el riesgo de hospitalización o muerte relacionada con COVID en comparación con el placebo en pacientes tratados dentro de los tres días posteriores al inicio de los síntomas. El 16 de noviembre de 2021, Pfizer anunció el inicio del trámite para obtener la autorización de uso de emergencia en los Estados Unidos,¹ y el 19 de noviembre de 2021 la Agencia Europea de Medicamentos anunció su revisión.²

En la República Dominicana actualmente hay varios tratamientos contra el COVID-19 disponibles. En septiembre del 2021 el gobierno dominicano adquirió un lote del cóctel de anticuerpos REGEN-COV.³ Tocilizumab⁴ y remdesivir⁵ también se han utilizado en el país para tratar COVID-19. Sin embargo, REGEN-COV, tocilizumab y remdesivir son tratamientos inyectables que deben administrarse en entornos controlados, tales como hospitales. Otra desventaja de estos tratamientos es su costo. Según un comunicado de prensa, la República Dominicana acordó pagar 85 millones de pesos, lo que equivale aproximadamente a 1.5 millones de dólares estadounidenses, para adquirir unas 825 dosis del cóctel REGEN-COV.⁶ Esto representa alrededor de 1821 dólares estadounidenses por dosis, aproximadamente el 87% del costo acordado recientemente en los Estados Unidos por un lote adicional de REGEN-COV.⁷ A 1821 dólares estadounidenses por dosis, el acceso amplio a REGEN-COV impondría una carga significativa sobre el presupuesto de salud pública de la República Dominicana. Además, debido a que su fabricación es relativamente más difícil, la disponibilidad

¹ "Pfizer seeks emergency use Authorization for Novel COVID-19 oral antiviral candidate." Pfizer, 16 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-seeks-emergency-use-authorization-novel-covid-19>

² "EMA starts review of Paxlovid for treating patients with COVID-19." 19 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-paxlovid-treating-patients-covid-19>

³ "RD introduce medicamento REGEN COV para tratamiento de COVID-19, es el primer país de AL que cuenta con este fármaco." Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. 29 de septiembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.msp.gob.do/web/?p=13436>

⁴ "Avanzan trabajos para instalación farmacia del Programa de Medicamentos Alto Costo en Azua." Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. 12 de julio del 2021. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.msp.gob.do/web/?p=12073>

⁵ "MSP oficializa uso de medicamento REMDESIVIR 100 Mg, para tratamiento de COVID-19." Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. 2 de noviembre del 2020. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.msp.gob.do/web/?p=9058>

⁶ "MSP y SNS resaltan efectividad del medicamento Regen-Cov que ya ha sido aplicado en 65 pacientes." Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. 14 de octubre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.msp.gob.do/web/?p=13645>

⁷ Regeneron announces new U.S. government agreement to purchase additional doses of REGEN-COV (casirivimab and imdevimab) antibody cocktail. Regeneron. 14 de septiembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace: <https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regeneron-announces-new-us-government-agreement-purchase>

de anticuerpos monoclonales y otros tratamientos contra COVID-19 inyectables sigue siendo limitada a nivel mundial. De hecho, al ritmo de infección actual, las 825 dosis de REGEN-COV adquiridas recientemente por la República Dominicana durarán apenas unas semanas.

Si se autoriza o aprueba, Paxlovid tendrá varias ventajas en comparación con otros tratamientos contra el COVID-19. Como tratamiento ingerido por la vía oral, Paxlovid se puede administrar fácilmente y fuera de entornos hospitalarios. El PF-07321332 es más fácil de fabricar que los anticuerpos monoclonales y varias empresas ya han expresado su interés en producir este fármaco.⁸ Si esos fabricantes ingresan al mercado, la oferta global de Paxlovid podría eventualmente ser amplia. Todos estos factores hacen que Paxlovid sea un buen candidato para una posible estrategia de prueba y tratamiento, si se confirma su seguridad.

Varios gobiernos alrededor del mundo ya han adquirido o se encuentran en negociaciones para adquirir Paxlovid. El 20 de octubre de 2021, el Reino Unido anunció la adquisición de 250,000 tratamientos de Paxlovid por una cantidad de dinero sin especificar.⁹ El 18 de noviembre de 2021, Estados Unidos anunció la adquisición de 10 millones de tratamientos por 5,290 millones de dólares.¹⁰ Israel también celebró un acuerdo de adquisición con Pfizer.¹¹ Según informes, Pfizer está en conversaciones con varios otros países, incluyendo a la República Dominicana.¹²

4. Licencia de Pfizer al MPP

Pese a que algunos gobiernos están adquiriendo Paxlovid directamente de Pfizer, la empresa también está autorizando la comercialización de versiones genéricas en otros países. El 16 de noviembre de 2021, Pfizer y el MPP anunciaron la firma de una licencia voluntaria para facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.¹³ Pfizer otorgó una licencia sobre sus solicitudes

⁸ Viswanath Pilla & Teena Thacker, Local firms gear up to seek licence for Pfizer's Covid drug. The Economic Times of India. 18 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:

<http://www.ecoti.in/oSHFjZ>

⁹ Alistair Smout, Britain secures COVID-19 antivirals from Merck and Pfizer. Reuters. 20 de octubre del 20, 2021. Disponible en el siguiente enlace:

<https://www.reuters.com/world/uk/britain-secures-covid-19-antivirals-merck-pfizer-2021-10-20/>

¹⁰ "Biden Administration Secures 10 Million Courses of Pfizer's COVID-19 Oral Antiviral Medicine as Additional Tool to Reduce Hospitalizations and Save Lives." HHS. 18 noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:

<https://www.hhs.gov/about/news/2021/11/18/biden-administration-secures-10-million-courses-pfizers-covid-19-oral-antiviral-medicine-as-additional-tool-reduce-hospitalizations-save-lives.html>

¹¹ Pfizer's Covid pill to arrive in Israel after FDA approval. i24NEWS. 14 de noviembre del 2021.

Disponible en el siguiente enlace:

<https://www.i24news.tv/en/news/coronavirus/1636868164-pfizer-s-covid-pill-to-arrive-in-israel-after-fda-approval>

¹² Luis Silva. Gobierno busca comprar píldora que reduce los efectos del covid-19. El Caribe. 17 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:

<https://www.elcaribe.com.do/destacado/gobierno-busca-comprar-pildora-que-reduce-los-efectos-del-covid-19/>

¹³ "Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries." MPP. 16 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-lic>

de patentes y *know-how* al MPP, que a su vez ahora puede otorgar sublicencias a empresas fabricantes de versiones genéricas. Según los términos de ese acuerdo, Paxlovid se puede fabricar en cualquier parte del mundo y los sublicenciatarios genéricos estarán exentos de pagar regalías durante el tiempo en que el COVID-19 permanezca catalogado como una emergencia de salud pública por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dado que varios productores de genéricos ya han expresado su interés en asociarse con MPP, la licencia voluntaria dada por Pfizer ayudará a facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.

La licencia voluntaria otorgada por Pfizer al MPP limita el territorio en el cual Paxlovid puede ser comercializado específicamente a 95 países. Actualmente, la República Dominicana no se encuentra entre esos 95 países.

Sin embargo, la licencia de Pfizer al MPP proporciona un camino para vender Paxlovid fuera de ese territorio de 95 países. En particular, la Sección 2.4 del acuerdo de Pfizer con el MPP, que se reproduce a continuación, reconoce que los fabricantes de genéricos sublicenciados pueden comercializar Paxlovid fuera del territorio en países que otorguen una licencia no voluntaria.

Original en inglés:

Section 2.4 of the Pfizer licensing agreement with the MPP for Paxlovid

No Waiver. For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement or the Sublicenses shall be construed to prevent Sublicensees from engaging in activities inside or outside the Territory where such activities would not (a) infringe the Patents and/or any other intellectual property rights of Pfizer; (b) use or misappropriate Licensed Know-How; and/or (c) use or require the use of any of Pfizer's Confidential Information. Pfizer expressly reserves all its rights under the Patents, except as expressly set forth in this Agreement and Sublicenses, and under any additional patents and/or patent applications Controlled (either as of the Effective Date or at any time during the term of this Agreement) by Pfizer or its Affiliates. For the avoidance of doubt, it shall not be deemed a breach by a Sublicensee to supply Compound, Product or Licensed Product outside the Territory into a country where the Government of such country has, to the extent permitted by Applicable Law, granted or required to be granted to Sublicensee a compulsory license under the Patents relating to such Compound, Product or Licensed Product allowing for the importation of such Compound, Product or Licensed Product into such country, provided that (a) such Sublicensee's supply of Compound, Product or Licensed Product into such country is solely within the scope and geographic range of such compulsory license and only for the duration that such compulsory license is in effect and (b) such Sublicensee does not use or misappropriate Licensed Know-How and/or misappropriate, use or require the use of any of Pfizer's Confidential Information. Pfizer does not waive any applicable statutory and/or regulatory exclusivities owned or controlled by Pfizer, except as expressly set forth herein. Nothing in this Agreement or any Sublicense shall provide a right to Vend, donate, distribute, offer for sale or otherwise sell the Compound, Product or Licensed Product outside the Territory for further offer for sale, sale, donation or distribution of the Compound, Product or Licensed Product outside or for use outside the Territory.

[ensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries](#)

Traducción no oficial:

Sección 2.4 del acuerdo de licencia de Pfizer con el MPP para Paxlovid

No Waiver. Para evitar dudas, nada en este Acuerdo o las Sublicencias se interpretará en el sentido de evitar que los Sublicenciarios participen en actividades dentro o fuera del Territorio donde dichas actividades no (a) infringirían las Patentes y / o cualquier otro derecho de propiedad intelectual de Pfizer; (b) utilizar o apropiarse indebidamente de los conocimientos técnicos autorizados; y / o (c) usar o requerir el uso de la Información confidencial de Pfizer. Pfizer se reserva expresamente todos sus derechos bajo las Patentes, excepto como se establece expresamente en este Acuerdo y Sublicencias, y bajo cualquier patente adicional y / o solicitud de patente Controlada (ya sea a la Fecha de Entrada en Vigencia o en cualquier momento durante la vigencia de este Acuerdo) por Pfizer o sus afiliados. Para evitar dudas, un Sublicenciario no considerará un incumplimiento suministrar Compuesto, Producto o Producto Licenciado fuera del Territorio a un país donde el Gobierno de dicho país, en la medida permitida por la Ley Aplicable, haya otorgado o requerido otorgar al Sublicenciario una licencia obligatoria en virtud de las Patentes relacionadas con dicho Compuesto, Producto o Producto Licenciado que permita la importación de dicho Compuesto, Producto o Producto Licenciado en dicho país, siempre que (a) dicho Sublicenciario suministre Compuesto, Producto o Producto Licenciado en dicho país está únicamente dentro del alcance y rango geográfico de dicha licencia obligatoria y solo durante el tiempo que dicha licencia obligatoria esté en vigor y (b) dicho Sublicenciario no use o se apropie indebidamente de los conocimientos técnicos con licencia y / o se apropie indebidamente, use o requiera el uso de cualquier información confidencial de Pfizer. Pfizer no renuncia a ninguna de las exclusividades legales y / o reglamentarias aplicables que sean propiedad o estén controladas por Pfizer, excepto según se establece expresamente en este documento. Nada en este Acuerdo o cualquier Sublicencia otorgará el derecho de Vender, donar, distribuir, ofrecer a la venta o vender el Compuesto, Producto o Producto Licenciado fuera del Territorio para ofrecer más ofertas de venta, venta, donación o distribución del Compuesto, Producto o Producto con licencia fuera o para uso fuera del Territorio.

Dicho de otra manera, la República Dominicana aún puede beneficiarse de la amplia oferta que se creará a partir del acuerdo entre Pfizer y el MPP. Para importar a través de esos sublicenciarios, la República Dominicana puede emitir licencias no voluntarias incluyendo de interés público conforme a los artículos 46 y 47 de la Ley 20-00 sobre propiedad industrial.

5. Fundamentos legales

Esta solicitud se basa en el artículo 46, secciones a) y b), y el artículo 47 de la Ley 20-00. Los artículos 46 y 47 de la Ley 20-00 autorizan el otorgamiento de licencias de interés público para permitir la explotación de invenciones afectadas por patentes o solicitudes pendientes.

La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) “dispondrá” la concesión de licencias abiertas de interés público a petición de cualquier persona o autoridad interesada, conforme a lo que establece el artículo 46 de la Ley 20-00 sobre propiedad industrial.

Artículo 46 de la Ley de Propiedad Industrial dominicana 20-00

Artículo 46.- Licencias de interés público. Por razones de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio, dispondrá en cualquier tiempo lo siguiente: a) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o b) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de licencias de interés público, en cuyo caso la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial otorgará una licencia de explotación a cualquier persona que lo solicite y tuviera capacidad para efectuar tal explotación en el país.

Como se indicó anteriormente, las licencias establecidas en el artículo 46 de la Ley 20-00: a) pueden otorgarse por motivos de interés público; b) cubren patentes concedidas y solicitudes pendientes; c) puede permitir la explotación por o en nombre de una entidad gubernamental, pero también puede quedar abierta a cualquier persona que pueda explotar la invención; d) se puede pedir en cualquier momento, sin necesidad de negociación previa; y e) deben concederse, sin excepción, tras la solicitud de una agencia gubernamental o cualquier otra persona. A continuación, este escrito desarrollará cada una de esas características.

a) El COVID-19 es un motivo de interés público en virtud del artículo 46 de la Ley 20-00.

Acceder a antivirales contra el COVID-19 es un asunto de interés público en la República Dominicana. El COVID-19 sigue siendo una emergencia de salud pública internacional, declarada por la OMS el 12 de febrero de 2020. Desde el inicio de la pandemia, el COVID-19 ha cobrado más de 4200 vidas en la República Dominicana. El COVID-19 también ha traído crisis económicas y sociales al país, en parte debido a las medidas de salud pública necesarias para proteger a los dominicanos contra el virus. Junto con las vacunas, el amplio acceso a medicamentos antivirales orales asequibles y eficaces puede ser un punto de inflexión en la lucha contra la pandemia. Los medicamentos antivirales podrían usarse ampliamente junto con las vacunas para implementar una estrategia de prueba y tratamiento, reduciendo significativamente el impacto del COVID-19. Dado que la mayoría de las mutaciones ocurren en la espiga, los antivirales que bloquean las enzimas podrían ser efectivos incluso contra nuevas variantes tales como Omicron. Esta posible eficacia contra las nuevas variantes de COVID-19 ilustra aún más la urgencia de acceder a los antivirales orales para proteger el interés público.

Paxlovid es el principal candidato antiviral contra el COVID-19 actualmente en desarrollo. Molnupiravir, un antiviral contra el COVID-19 en desarrollo por Merck y Ridgeback, inicialmente mostró resultados prometedores en un análisis intermedio. Sin embargo, un análisis final indica que el molnupiravir sólo redujo el riesgo de hospitalización y muerte entre los pacientes de alto

riesgo en un 30%.¹⁴ Además, molnupiravir también ha generado preocupaciones sobre su seguridad entre algunos expertos, por lo que, a la espera de futuras informaciones sobre la seguridad y eficacia de molnupiravir, esta solicitud se centra en el medicamento PF-07321332.

b) Paxlovid está sujeto a una solicitud de patente pendiente en la República Dominicana.

En la República Dominicana se pueden otorgar licencias de interés público sobre patentes concedidas y solicitudes pendientes, de conformidad con el artículo 46 de la Ley 20-00. Según el acuerdo de licencia voluntaria entre Pfizer y el MPP, PF-07321332 está afectado en República Dominicana por la solicitud de patente pendiente número P2021-0232, presentada el 6 de agosto de 2021 y cuyo título se traduce a *Compuestos antivirales que contienen nitrilo*.

c) Varios posibles fabricantes podrían obtener una licencia de interés público.

El artículo 46 de la Ley 20-00 permite la explotación de una invención: a) por una entidad gubernamental, o por cualquier persona que ésta designe a tales efectos; y b) por cualquier persona que solicite la licencia abierta y pueda explotar la invención en el país. En virtud del artículo 46 inciso a), la ONAPI puede ordenar que una invención sujeta a una patente concedida o una solicitud pendiente sea explotada por una entidad gubernamental o cualquier persona designada para tal fin. Una licencia conforme a la sección a) permitirá a los fabricantes designados importar y distribuir PF-07321332 en nombre de una entidad gubernamental. KEI solicita que la ONAPI autorice al Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas a explotar las invenciones reivindicadas en la solicitud de patente P2021-0232 y cualquier otra patente o solicitud pendiente relacionada con el medicamento PF-07321332. En ese caso, el Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas podrá designar a cualquier persona para que fabrique, importe y distribuya PF-07321332 en su nombre para ser explotado por el sector público. Tal designación sería compatible con la licencia entre Pfizer y el MPP.

De acuerdo con el artículo 46 inciso b), la ONAPI también puede ordenar que una licencia otorgada por motivos de interés público quede abierta a cualquier persona que la solicite y tenga la capacidad de explotar tales invenciones en la República Dominicana. A diferencia de las licencias de uso gubernamental, la sección b) permite la explotación por cualquier persona en cualquier ámbito. Varios fabricantes ya han manifestado su interés en suscribir sublicencias con el MPP para distribuir PF-07321332, lo cual indica que habrá varios proveedores de este fármaco. Además de la licencia de uso gubernamental mencionada en el párrafo anterior, KEI solicita que ONAPI otorgue una licencia abierta conforme al inciso b) del artículo 46 de la Ley 20-00 para permitir a cualquier posible fabricante de PF-07321332, incluidos los eventuales sublicenciatarios del MPP, declarar su interés en distribuir dicho antiviral en la República Dominicana. Esa licencia abierta también sería compatible con el acuerdo entre Pfizer y MPP.

d) Las licencias de interés público están exentas de negociación previa.

¹⁴ Rebecca Robbins. Merck says its antiviral pill is less effective than initially reported. New York Times. 26 de noviembre del 2021. Disponible en el siguiente enlace:
<https://www.nytimes.com/2021/11/26/science/merck-molnupiravir-antiviral-covid-pill.html>

La Ley 20-00 prevé la posibilidad de otorgar licencias no voluntarias por diversos motivos. En algunos casos, la ley exige una negociación previa antes de poder solicitar la licencia no voluntaria. Sin embargo, cuando se basan en motivos de interés público, la licencia se puede solicitar en cualquier momento. El artículo 43 inciso 2) de la Ley 20-00 aclara además que la necesidad de negociación previa está exenta en casos de emergencia nacional y las licencias de uso gubernamental. Por las razones antes mencionadas, el COVID-19 es una emergencia de salud pública comprendida dentro de las excepciones previstas en el artículo 43 apartado 2). Esa exención también se aplica a las licencias que autoricen la explotación a fabricantes genéricos en nombre de la República Dominicana. Por consiguiente, la presente solicitud es oportuna y cumple con los requisitos establecidos en los artículos 43, 46 y 47 de la Ley 20-00.

e) En los casos de interés público, la ONAPI está obligada a otorgar la licencia.

Conforme al artículo 46 de la Ley 20-00, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) “dispondrá” la concesión de licencias de interés público a solicitud de cualquier parte interesada. El término “dispondrá” indica que ONAPI carece de discreción para decidir si concede o rechaza la solicitud de licencia por motivos de interés público. Si la parte interesada establece los motivos de interés público, la ONAPI está obligada a otorgar la licencia solicitada. Si el titular de la patente se opone, el único rol de la ONAPI es mediar o fijar una remuneración razonable. Dado que el acceso a los antivirales orales para luchar contra el COVID-19 es claramente un motivo de interés público, la ONAPI debe otorgar la licencia de interés público.

6. Fundamentos legales adicionales

KEI se reserva el derecho de modificar la presente solicitud para agregar hechos y fundamentos legales adicionales que justifiquen otorgar una licencia. En particular, a medida que se disponga de información sobre el precio ofrecido por Pfizer a la República Dominicana por cada tratamiento de Paxlovid, nos reservamos el derecho de solicitar una licencia obligatoria por motivos anticompetitivos según las disposiciones del artículo 42 de la Ley 20-00.

7. Datos utilizados en los productos del registro

Sin perjuicio de esta solicitud de licencia de interés público relativa a patentes concedidas y solicitudes pendientes, KEI solicita una exención de los requisitos dispuestos en el artículo 181 inciso 1 de la Ley 20-00 sobre propiedad industrial concerniente a la información y protección de datos para autorización de comercialización. Dicha disposición actualmente establece que:

“Artículo 181.- Información y protección de datos para autorización de comercialización.

1. Cuando una autoridad nacional competente como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola, requiera o permita la presentación de información sobre la seguridad o eficacia de dicho

producto, y esta información sea no divulgada, la autoridad nacional competente no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de 1) la información o 2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, desde la fecha de aprobación en la República Dominicana;”

KEI recuerda que el 5 de agosto de 2004, los Estados Unidos, la República Dominicana y otros cinco países firmaron un acuerdo titulado “Entendimiento sobre ciertas medidas de salud pública.” Dicho acuerdo, que se refiere al tratado comercial DR-CAFTA, establece:

“Las obligaciones del Capítulo Quince no afectan la capacidad de una Parte de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública, mediante la promoción del acceso universal a las medicinas, en particular a aquellas para tratar casos de HIV/SIDA, tuberculosis, malaria y otras enfermedades epidémicas así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional.”¹⁵

8. Términos de la licencia

KEI propone que la licencia de interés público incluya pagos a Pfizer equivalentes al 10 por ciento del precio de venta del producto genérico y requiera que las empresas revelen los precios cobrados y las cantidades de medicamentos vendidos, de conformidad con la resolución de la Organización Mundial de la Salud sobre Transparencia WHA78.2.¹⁶

9. Posible desistimiento de esta solicitud

KEI desistirá a esta solicitud si Pfizer acepta agregar a la República Dominicana a la lista de países en el *territorio* según se establece en el Anexo C de su acuerdo de licencia con el MPP.

10. Conclusión

Teniendo en cuenta los hechos y disposiciones legales antes citados, KEI solicita lo siguiente:

1. Ordenar una licencia de interés público bajo el artículo 46 de la Ley 20-00 para explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232, presentada por Pfizer el 6 de agosto del 2021, y cualquier otra patente concedida o solicitud de patente pendiente que pueda afectar la fabricación, importación, venta o exportación del medicamento PF-07321332.

¹⁵ Entendimiento relativo a algunas medidas de salud pública, firmado entre la República Dominicana, Estados Unidos, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, y Nicaragua el 5 de agosto del 2004. Disponible en el siguiente enlace:

https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/cafta/asset_upload_file697_3975.pdf

¹⁶ WHA72.8. Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-sp.pdf

2. Autorizar al Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas a que designe fabricantes para que puedan explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232, en nombre del gobierno dominicano para su explotación en el sector público.
3. Notifique a Pfizer sobre esta solicitud de licencia, y los términos propuestos.
4. Programe una audiencia para mediar los términos de la licencia, si es necesario.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'L' and 'A' followed by a horizontal line.

Luis Gil Abinader



Tel. 809.567.7474

FACTURA DE CONSUMO

Rec. #: **1115245** Fecha: 03/12/2021
RNC: Hora: 03:57:pm
FECHA DE VENCIMIENTO: 31/12/2021

NCF: **B0200315551**
Rec. de: LUIS GIL ABINADEL
Receptor: Y.ALCANTARA Caja: NUMERO 3

Servicio	Expediente	Monto
LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES DE INVENC ANTIVIRAL CONTRA EL COVID-19 PAXLOVID		17,250.00

Total: 17,250.00

Efec:17,250.00 .Cambio: 0.00 17,250.00

Este depósito está sujeto a la validación que realice el departamento correspondiente