

Lucha contra el Covid-19 La carrera por las vacunas

Propuesta de Biden

La liberación de patentes de la vacuna choca contra los plazos en la OMC

La propuesta se enfrenta a la barrera de la negociación en Ginebra y el tiempo de otros fabricantes para hacer copias

La industria farmacéutica apuesta por la colaboración y se queja de los desincentivos para las futuras innovaciones

ALFONSO SIMÓN
MADRID

La Administración de Joe Biden provocó el miércoles por la noche un terremoto en la industria farmacéutica al aceptar, en una decisión sin precedentes, que EE UU negocie la liberación temporal de las patentes de las vacunas del Covid-19 en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La medida conlleva muchos interrogantes: cómo se haría, qué indemnizaciones asumirían las farmacéuticas que cedan su conocimiento y, sobre todo, las dudas sobre los plazos, ya que fabricar estos productos no es sencillo ni inmediato y la negociación en la OMC también se puede eternizar.

A nivel empresarial, como perdedores de la decisión pueden encontrarse las biotecnológicas occidentales especializadas que tienen sus propias vacunas frente al coronavirus ya aprobadas o en investigación. Como vencedores, grandes fabricantes que actualmente no dispongan de vacunas, tanto empresas de genéricos y otros productos en India y otros países.

Las dificultadas en la OMC
El primer gran escollo es la propia negociación en la OMC. Sudáfrica e India han encabezado la propuesta para sobre propiedad intelectual en Ginebra, pero actualmente prevén presentar una propuesta todavía en elaboración. Todos los países deberían ponerse de

acuerdo por unanimidad, ya que existe el derecho de veto. Alemania, por ejemplo, no tiene una opinión favorable. La propuesta se presentará en los próximos días y se deberá discutir el 8 y 9 de junio.

Diez reuniones de la OMC en siete meses no han logrado producir avances, con 60 patrocinadores de propuestas de economías emergentes, respaldados por premios Nobel y ex líderes mundiales. Hasta ahora se han enfrentado a países como EE UU, los miembros de la UE y Suiza, donde se radican muchas empresas farmacéuticas.

Cómo se libera

No hay un mecanismo claro sobre cómo liberar las patentes. La legislación comercial permite una expropiación —con una indemnización a la farmacéutica— o la concesión de licencias obligatorias —con el pago de royalties a los laboratorios damnificados—. Así lo recoge Gonzalo Ulloa Suelves, presidente de honor de Gómez-Acebo & Pombo Abogados, en un artículo en *Economist & Jurist*. Pero hay que esperar a qué medida se acuerda en el seno de la OMC.

El modelo de liberación obligatoria, además, lleva su tiempo y la tiene que solicitar un país. Debe haber una declaración de emergencia previa y pedir a las compañías afectada que baje el precio del producto o conceda esa licencia, para lo que el fabricante puede tomar tres meses en

contestar. "Podría haber un procedimiento nuevo más operativo", cree Xosé María Torres, portavoz de patentes de la ONG Farmamundi y miembro de la iniciativa europea Right2Cure.

El problema del tiempo

Biden toma la iniciativa para facilitar que las vacunas lleguen a más población. Pero en el anuncio, la propia embajadora comercial de EE UU Katherine Thai asume que la negociación en la OMC "llevará su tiempo" para alcanzar un consenso.

Es precisamente en este aspecto donde se produce una de las críticas que realiza la industria farmacéutica a la decisión de la Administración Biden. Según los cálculos de la Universidad de Duke, los actuales fabricantes ya podrán producir hasta final de año 12.000 millones de dosis, prácticamente para inmunizar a

Fabricantes de genéricos como Teva o de India o Bangladés, entre los beneficiados

En el caso de las opciones de ARN mensajero será difícil que se consigan copias

toda la población mundial. Unicef lo eleva hasta 15.000 millones este año y 39.200 millones el año que viene si tienen éxito todas las que están actualmente en I+D. Por eso, según la patronal Farmaindustria, el problema no es de producción sino que "está en la distribución equitativa de las vacunas producidas".

De hecho, la medida de Biden se ha visto como hipócrita dentro del sector debido a que se plantea cuando al menos el 45% de los estadounidenses se les ha administrado una dosis y después de que el país haya impuesto restricciones a las exportaciones. Por eso se apunta que la mejor medida es distribuir la producción a través de la iniciativa Covax para países de rentas bajas.

Por qué liberar patentes

El motivo principal para liberar las patentes es que existe una capacidad industrial no utilizada, lo que está retrasando la llegada de vacunas, asegura Torres, de Farmamundi. De hecho, recuerda que empresas como el gigante israelí de genéricos Teva y otras más pequeñas como la bangladesí Incepta, la canadiense Biolyse Pharma o la sudafricana Biovac se han ofrecido a los dueños de las patentes para fabricar y no han recibido respuesta.

Otro de los razonamientos de los defensores de la medida se basa en que gran parte de la financiación de la I+D de estos laboratorios procede de inversión pública o de los grandes con-



Ganadores y perdedores de la medida

► **Perjudicados.** La liberación de las patentes de las vacunas del Covid-19 no afectaría por igual a las empresas que la desarrollan. Por ejemplo, los beneficios de grandes conglomerados como Johnson & Johnson, Pfizer o AstraZeneca dependen de otros muchos productos. "Observamos que en caso de adopción de una exención, vemos un impacto financiero negativo mínimo para las principales farmacéuticas, dado el precio esperado de la vacuna en los mercados menos desarrollados en relación con su negocio principal", apuntan desde Citi.

► **Innovación.** Como mayores perjudicados se encuentran los laboratorios y más pequeñas compañías biotecnológicas que han desarrollado o están investigando en vacunas frente al Covid y que prácticamente todos sus ingresos dependen de esos productos: BioNTech, Novavax, CureVac... También genera dudas sobre la pérdida de incentivos que pueden tener los productores de nuevas vacunas y de segunda generación, porque si no mantienen la patente que proteja sus ventas, las inversiones corren peligro. "El actual sistema de patentes genera un marco de protección y confianza al desarrollador de las vacunas que es imprescindible para poder realizar esa transferencia de tecnología que es la que, a su vez, garantiza la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas producidas por aquellos que no las han desarrollado", señalan desde Farmaindustria.

► **Beneficiados.** Los principales beneficiados, en términos corporativos, pueden ser las grandes empresas de genéricos y vacunas que ya han demostrado un interés en esa producción, como la israelí Teva u otros productores europeos o indios.

► **Límite en el tiempo.** "Las empresas farmacéuticas estarán interesadas en que la exención de la patente sea estrecha y limitada en el tiempo, para evitar sentar un precedente demasiado negativo y desincentivar la investigación y el desarrollo futuros", explican desde la firma de análisis eToro. Algunas de estas empresas, como Astrazeneca ha estado suministrando su vacuna a precio de coste y Novavax anunció en octubre que no haría valer su patente.



Producción de vacuna del Covid-19 en las instalaciones alemanas de BioNTech. REUTERS

tratos de suministro con los países desarrollados. El *think tank* Policy Cures Research recoge que los recursos públicos y filantrópicos en el desarrollo de vacunas superan los 4.500 millones de euros.

Dudas en el conocimiento

Desde la patronal Farmaindustria se recuerda que el proceso de fabricación es muy complejo y requiere unos conocimientos específicos, una tecnología puntera, unas instalaciones adecuadas, unos equipos humanos preparados y una experiencia que, en la actualidad, solo está al alcance de unas pocas compañías. "Existen otras muchas empresas que pueden colaborar en algunas fases del proceso de fabricación, pero, aun así, requieren de una transferencia de tecnología del desarrollador. De hecho, alguna de estas vacunas requiere más de 250 componentes distintos que se fabrican en más de 50 instalaciones diferentes de más de 25 países", afirman.

Torres, de la iniciativa Right2Cure, explica que efectivamente ve prácticamente imposible que haya compañías que puedan copiar vacunas de ARN mensajero (ARNm), que son las de Pfizer/BioNTech o Moderna. "Es una tecnología galáctica, supernovedosa", reconoce. Pero sí cree que se podría replicar las vacunas más clásicas de AstraZeneca, Johnson & Johnson o Novavax, entre otras. Este experto también incide en que la liberación de la patente, la compañía no

libera el secreto industrial al completo, ya que el saber hacer o *know how* no está incluido. "Tendría que haber una transferencia tecnológica", lamenta.

Tiempo de adaptación

Las empresas que copien las vacunas tendrán la ventaja de no tener que repetir los ensayos clínicos (en miles de voluntarios) con los pacientes. Pero sí deberán tener la aprobación de las autoridades respecto a los procesos de producción y que los estándares de buenas prácticas de manufactura se cumplen, según recuerdan desde fuentes sanitarias. Eso significaría, que, además del tiempo consumido en la OMC, también habría que sumar los meses de preparación industrial mientras la pandemia avanza.

270 acuerdos

El sector farmacéutico ve como más útil el modelo actual de acuerdos entre las empresas que han desarrollado las vacunas y otros proveedores y fabricantes como socios, aunque es muy criticable la tardanza en llegar a estas alianzas. Grandes empresas como Sanofi, Novartis o Bayer han alcanzado pactos para colaborar en la producción a gran escala.

La patronal mundial Ifpma recuerda que en abril se contabilizaban ya más de 270 acuerdos de colaboración entre compañías para la producción de vacunas contra la Covid, que implicaban a un centenar de empresas y una treintena de países.

Negociaciones

Bruselas se abre a negociar la exención pero Alemania se opone

El ejecutivo de Merkel apoya la protección como garantía a la I+D

La UE reclama que se dejen de poner barreras a las exportaciones

CINCO DÍAS
MADRID

La Comisión Europea reaccionó ayer con cautela al apoyo a la liberalización de las patentes de vacunas contra el coronavirus anunciado por EE UU, un país que tiene más ciudadanos vacunados pero que apenas exporta fármacos al resto del mundo, al contrario que una Unión Europea que presume de liderazgo solidario.

"La UE está a la vanguardia de las entregas de vacunas eficaces al resto del mundo: ¡hasta ahora más de 200 millones de dosis! Tanto como se han entregado a los europeos", publicó en Twitter la pre-

sidenta del Ejecutivo Comunitario, Ursula von der Leyen, quien agregó que Bruselas está dispuesta a debatir esa y otras propuestas.

Pero a "corto plazo", Von der Leyen llamó "a todos los países productores de vacunas para que permitan la exportación de inmediato y eviten medidas que interrumpan las cadenas de suministro", en una referencia velada a las casi inexistentes entregas de dosis de Estados Unidos a otros países.

Pero la defensa más clara a la protección de la innovación llegó por parte de Alemania, con una potente industria farmacéutica. El Gobierno de Angela Merkel recordó que las grandes barreras no era la propiedad intelectual, sino el aumento de la capacidad y la garantía de calidad. "La protección de la propiedad intelectual es una fuente de innovación y debe seguir siéndolo en el futuro", aseguró un portavoz germano. El Ejecutivo de Merkel apoya la iniciativa Covax para la distribución de vacunas entre los países de menos recursos.



Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea. REUTERS

Por su parte, el presidente francés, Emmanuel Macron, recordó que está en favor de liberalizar las patentes, pero insistió en que ahora eso no ayudaría a los países más pobres, sino que la prioridad es cederles dosis y la transferencia de tecnología.

"Me alegro de la posición de EE UU sobre las patentes", afirmó por su parte Carmen Calvo, vicepresidenta primera del Gobierno, para insistir en que el presidente Pedro Sánchez, ya puso encima

de la mesa esta cuestión recientemente, recordando que si todas las personas del mundo no están vacunadas no se va a acabar con la pandemia.

Horas antes, desde Ginebra, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reaccionó con entusiasmo al anuncio estadounidense, y su director general, Tedros Adhanom Ghebreyesus, lo consideró "un enorme paso en la lucha contra Covid-19", en un mensaje en su cuenta oficial de Twitter.

Castigo en Bolsa a las farmas más dependientes de las vacunas

A. S.
MADRID

El apoyo del Gobierno de Joe Biden a negociar una exención temporal de las vacunas del Covid-19 provocó un castigo bursátil centrado en las compañías biotec cuyos ingresos dependen de este producto.

También en el caso español fueron castigadas Rovi (que se dejó un 4,66% en la sesión) como socio de la vacuna de Moderna, y Reig Jofre (cedió un 5,67%)

por su alianza con Johnson & Johnson.

Como la más perjudicada destacó la alemana CureVac, que cedió un 7,45%, ya que sus ingresos dependerán de esta vacuna, que todavía tiene en I+D. Aun así, su producto basado en ARN mensajero es complicado que pueda ser copiado por la dificultad tecnológica.

Tras las caídas de la sesión del miércoles en el cierre de Wall Street cuando se avanzó la noticia, la biotecnológica BioNTech se

dejaba únicamente un 0,86% a media sesión y Novavax se recuperaba un 7%. Igualmente, los grandes fabricantes como Pfizer, AstraZeneca o Johnson & Johnson apenas vieron afectadas sus cotizaciones.

Ben Laidler, estratega de mercados globales de eToro, explica que las vacunas del Covid han cobrado importancia incluso para las grandes farmacéuticas implicadas, ya que representan el 36% del crecimiento de los ingresos del primer trimestre de

Astrazeneca y se prevé que representen el 35% de todos los ingresos de Pfizer para este año. "La importancia es aún mayor para las empresas biotecnológicas más pequeñas, como Moderna y Novavax, donde representa casi el 100% de los ingresos", detalla.

Según Sergio Ávila, analista de IG, se trataría de una decisión "muy negativa para el sector farmacéutico, sobre todo para las compañías que han invertido tiempo y dinero" en el desarrollo.