

# ÍNDICE

## **APROXIMACIÓN HISTÓRICA Y METODOLÓGICA AL ESTUDIO DE LA INNOVACIÓN BIOFARMACÉUTICA Y EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES**

### **CAPÍTULO I - EL DERECHO DE PATENTES Y LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR BIOFARMACÉUTICO**

#### I. El papel del derecho de patentes en la innovación biofarmacéutica

1. El impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual en la innovación del sector biofarmacéutico
2. El fortalecimiento del Derecho de patentes y su incidencia en la innovación biofarmacéutica en la Unión Europea
3. Fundamentos de la innovación en el ámbito de los medicamentos biológicos
4. Incentivos a la innovación de productos biotecnológicos farmacéuticos

#### II. Los productos biotecnológicos farmacéuticos y los biofármacos

1. Concepto y características<sup>3</sup>
2. Diferencias entre producto biológico medicinal y producto químico farmacéutico
3. Regulación, desarrollo y autorización de comercialización de los productos biotecnológicos farmacéuticos
  - 3.1. Invención de nuevos compuestos
  - 3.2. Desarrollo preclínico y descripción de los ensayos clínicos de los medicamentos biológicos
    - 3.2.1. Fase I. Evaluación de seguridad<sup>1</sup>
    - 3.2.2. Fase II. Evaluación de eficacia y seguridad<sup>2</sup>
    - 3.2.3. Fase III. Pruebas de eficacia
    - 3.2.4 Desempeño del biofármaco en el mercado: comercialización y precios
    - 3.2.5 Fase VI: Farmacovigilancia

#### III. La exclusividad de datos de las pruebas preclínicas y clínicas

1. La protección de los datos de prueba en los acuerdos ADPIC
2. Justificación y naturaleza jurídica de la protección de los datos de prueba
3. Diferencias entre la exclusividad de datos y las patentes
4. Críticas al sistema de exclusividad de datos

## **CAPÍTULO II - EL CONFLICTO ENTRE LA INNOVACIÓN BIOFARMACÉUTICA, LAS PATENTES Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

I. El derecho a la protección de la salud, el acceso a los medicamentos y la defensa de los derechos de propiedad intelectual

1. La salud como concepto de equidad
  - 1.1. Salud internacional
  - 1.2. Salud pública
  - 1.3. Salud global
2. Avanzando en el acceso universal a los medicamentos esenciales
  - 2.1. Iniciativas de acceso universal de las vacunas contra la COVID-19
  - 2.2. La aparición de los primeros biofármacos contra el virus del SARS-CoV-2
3. La defensa de los derechos de propiedad intelectual y el Acuerdo de los ADPIC
4. Flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC y sus efectos en el acceso a los medicamentos esenciales en tiempos de COVID-19

II. Entre el derecho exclusivo y el acceso universal a la innovación biofarmacéutica: planteamiento de la problemática

1. Descripción de la problemática: Innovación y derechos de exclusividad frente al acceso a los biofármacos. Las patentes ante el interés público
2. El impacto de la protección de la patente biofarmacéutica sobre el acceso a los fármacos biológicos
3. Efectos de la exclusividad de los datos en el acceso a medicamentos biológicos

III. Excepciones al derecho exclusivo como instrumentos de acceso a medicamentos biofarmacéuticos

1. Acceso a los medicamentos por medio de la regulación «ex ante» y la intervención «ex post»
2. La excepción de uso experimental y la cláusula Bolar
3. El impacto de la exclusividad de datos sobre la excepción de uso experimental
4. Licencias obligatorias aplicadas a patentes biofarmacéuticas
5. El régimen jurídico de las licencias obligatorias en España
6. La exclusividad de los datos de prueba y las licencias obligatorias
7. Recursos genéricos y biosimilares como garantía de protección del derecho a la salud

## **CAPÍTULO III - EL ACCESO A LA SALUD A TRAVÉS DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES**

I. Medicamentos biosimilares

1. ¿Qué son los medicamentos biosimilares?
2. Características específicas de los medicamentos biosimilares

3. El producto biológico de referencia
4. Marco regulatorio de la Unión Europea en materia de biosimilares
5. Régimen jurídico de los medicamentos biosimilares en España
6. Biosimilares, no biogénicos
7. Diferencias entre los medicamentos biosimilares y los genéricos
8. Los productos biológicos biobetter: concepto y características
9. Comparativa entre los medicamentos biosimilares y los biobetters

## II. Principios para el desarrollo y comercialización de biosimilares

1. Biosimilitud
2. La comparabilidad
3. Estudios de comparabilidad y establecimiento de la biosimilitud
  - 3.1 Estudios comparativos de calidad estructural y funcional
  - 3.2 Estudios comparativos preclínicos / no-clínicos
  - 3.3 Estudios comparativos clínicos
  - 3.4 Comparabilidad farmacocinética y farmacodinámica
  - 3.5 Evaluación de inmunogenicidad
  - 3.6 Farmacovigilancia en los medicamentos biosimilares
4. Autorización de comercialización de biosimilares

## III. Consideraciones de acceso a los biosimilares con arreglo a la extrapolación, la conmutabilidad, la sustitución y la intercambiabilidad

1. Intercambiabilidad y sustitución de biosimilares
2. Conmutabilidad (switching) entre el medicamento original y un biosimilar
3. Extrapolación de indicaciones para biosimilares

## IV. Derechos de propiedad intelectual y biosimilares

### V. El acceso al mercado de los biosimilares

1. Efectos económicos en la competencia por la entrada de biosimilares en el mercado biofarmacéutico en la Unión Europea
2. El control de precios en el mercado de los biosimilares

### VI. Grandes desafíos en el futuro para los biosimilares

Conclusiones

Bibliografía