

La OMS y el MPP anuncian una licencia de transferencia de tecnología para permitir un mayor acceso de los pacientes a múltiples medios de diagnóstico esenciales

La OMS y el Medicines Patent Pool (MPP) anuncian un acuerdo de licencia con SD Biosensor (SDB), una compañía global de medios de diagnósticos in vitro, con el fin de otorgar sublicencias con los derechos, conocimientos técnicos y materiales necesarios para fabricar la tecnología de SDB para las pruebas de diagnóstico rápido (PDR). Este acuerdo de licencia, transparente y no exclusivo, negociado bajo el auspicio del Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP), representa un hito en la evolución de la iniciativa C-TAP ya que permite la fabricación de medios de diagnósticos para la COVID-19 así como para otras enfermedades como el VIH, la malaria y la sífilis.

Este acuerdo de licencia es significativo por una serie de factores:

- La tecnología ofrecida por medio de esta licencia es la ideal para los países de ingreso mediano y bajo ya que es fácil de usar, no requiere equipamiento y tiene una alta sensibilidad. Además, varias PDR de la compañía han sido precalificadas e incluidas en la lista de uso en emergencias por la OMS.
- El amplio ámbito de aplicación de la licencia, que incluye, entre otros, a la COVID-19, aumenta su valor para la salud pública, así como los beneficios esperados para los fabricantes bajo sublicencia al conseguir mayores oportunidades comerciales y sostenibilidad financiera en el período entre pandemias.
- Los amplios conocimientos técnicos y el apoyo previstos para los fabricantes bajo sublicencia, en el marco de un programa de transferencia de tecnología por fases, está diseñado para desarrollar la capacidad de producción de los fabricantes de países de ingreso mediano y bajo de modo que puedan conseguir una producción de calidad con precios competitivos – a menudo, la diferencia entre el éxito y el fracaso.
- La mejora de las capacidades de posibles titulares de sublicencias africanos para sacar provecho de la licencia puede contribuir a aumentar la producción local y regional de PDR, sobre la base del [anuncio del Fondo Mundial, PEPFAR y Unitaids](#), de agosto de 2023, acerca de la aceleración de la fabricación de PDR en el continente africano, con un enfoque inicial en las PDR para el VIH, con el apoyo de la OMS.

El apoyo a la transferencia de tecnología que este acuerdo posibilita está en consonancia con los objetivos de la resolución 76.5 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el *fortalecimiento de la capacidad en materia de medios de diagnósticos*, que insta a los países a *comprometer recursos en la investigación y el desarrollo de productos y promover la capacidad de producción a escala local de medios de diagnóstico, en particular en los países en desarrollo*. Un acceso a los medios de diagnóstico que faciliten las estrategias de pruebas y tratamientos necesarios para gestionar las enfermedades sigue siendo una prioridad fundamental para la OMS y sus asociados.

La Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios de la OMS dijo lo siguiente: “La OMS valora la disposición demostrada por Biosensor SD para compartir su tecnología para las PDR en el marco de la plataforma C-TAP, y el apoyo que esto brindará a los sublicenciatarios. Esta licencia sirve de modelo para mostrar la forma en que el mecanismo C-TAP puede ir más allá de la COVID-19 para abordar otras necesidades de salud pública. Esta licencia refuerza el compromiso de la OMS con la transferencia de tecnología y el fomento de la necesidad de una mayor capacidad producción a nivel local que podrá beneficiar a todos los pacientes, en todas partes”.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP dijo lo siguiente: “Esta licencia no exclusiva libre de regalías tiene por objeto aumentar la producción local y regional y encaja sólidamente con los objetivos estratégicos del MPP. Los medios de diagnóstico, rápidos y sensibles, son esenciales para acceder a los tratamientos, y lo que es estimulante en relación con esta prueba de antígenos es que puede ir más allá de un simple diagnóstico de COVID-19, ya que SDB también proporciona el material y los conocimientos técnicos pertinentes para conseguirlo. Esperamos con interés trabajar con SDB y nuevos asociados”.

Hyo-Keun Lee, Vicepresidente de SD Biosensor, Inc., dijo lo siguiente: “Es un gran placer compartir con los países de ingreso mediano y bajo la distintiva tecnología de SD Biosensor para las PDR a través de la plataforma C-TAP. La transferencia de tecnología para las PDR puede aplicarse, no solo a los productos para la COVID-19, sino también a la producción de productos para las PDR que sirven para el diagnóstico de diferentes enfermedades, en particular el VIH y la malaria. Por lo tanto, se espera que, en caso de brotes de enfermedades, se pueda aportar una respuesta rápida al utilizar la tecnología de SD Biosensor para las PDR en el continente africano. Además, se espera que la fabricación de esos productos a nivel local en África mejore la eficiencia de la producción y contribuya a mejorar el valor de la salud en África”.

Un [anuncio de financiación](#) publicado en agosto de 2023 puso de relieve la necesidad de asociación para acelerar la fabricación de productos sanitarios en África, siendo las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para el VIH la categoría de producto en la que centrar inicialmente los esfuerzos. Junto con la OMS, el Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, el Plan de Emergencia del Presidente para el alivio del SIDA y Unitaid se han asociado para probar una convocatoria abierta de expresiones de interés del Panel de Revisión de Expertos para Productos Diagnósticos para los fabricantes africanos de PDR para el VIH con el fin de acelerar la disponibilidad de PDR de calidad asegurada en África.

[Pulse aquí para acceder al acuerdo de licencia en el sitio web del MPP.](#)

El comunicado de prensa también está disponible en [francés](#) e [inglés](#).

###

Acerca de la tecnología

La prueba de antígenos para la COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de proteínas específicas de un determinado patógeno. Su plataforma tecnológica permite además su aplicación para otros patógenos transmisibles aparte de la COVID-19, tales como el VIH, la malaria y la sífilis. Siendo estas enfermedades predominantemente provocadas por la pobreza y la marginación, unos medios de diagnóstico precisos son una parte importante de su gestión. Además, la COVID-19 sigue siendo una carga para los sistemas de salud pública.

Acerca de la iniciativa C-TAP

En paralelo, la OMS anuncia el diseño de un nuevo modelo de negocio para suceder al C-TAP, una plataforma puesta en marcha en mayo de 2020 para alentar a los productores de tratamientos, medios de diagnóstico, vacunas, otros productos sanitarios, así como tecnologías básicas, a compartir de forma voluntaria su propiedad intelectual, sus conocimientos y sus datos con el fin de acelerar la innovación técnica y ampliar la capacidad de producción a nivel mundial y la seguridad sanitaria. El nuevo modelo – el Health Technology Access Pool (Acceso Mancomunado a las Tecnologías de la Salud) o HTAP – se basa en los fundamentos, los conocimientos técnicos y la experiencia desarrollados por el C-TAP, al incorporar mejoras estructurales, de procesos y de otro tipo que permitirán que el nuevo modelo promueva eficazmente el acceso a tecnologías sanitarias prioritarias.

Esta licencia también amplía las oportunidades de acceso creadas por el mecanismo multilateral de intercambio de tecnología del C-TAP más allá de la COVID a otras enfermedades de salud pública, en consonancia con el diseño del nuevo modelo de negocio.

Se publicará en breve una convocatoria de solicitudes.

Acerca del MPP

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con 20 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 15 tecnologías relacionadas con la COVID-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP llevado a cabo en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia, la Agencia Alemana de Cooperación Internacional y el SDC. Se puede obtener más información en <https://medicinespatentpool.org/> y seguirnos en [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Contactos

Sarah Sheppard, Comunicación, Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios, OMS

sheppards@who.int +41795164756

Medicines Patent Pool: press@medicinespatentpool.org

Enlaces

[C-TAP](#)

[MPP](#)

[SD Biosensor](#)

Redes sociales: #accesstomedicines @WHO @MedsPatentPool @SDBiosensor