

Guía de derechos de PI y exclusividad para las empresas farmacéuticas y biotecnológicas de Europa



**Por Dra Nadia Tyler-Rubinstein
y Dra Joanna Peak**

Introducción

La protección mediante patente desempeña un papel clave a la hora de incentivar y recompensar la investigación y el desarrollo en los sectores farmacéuticos y biotecnológicos. El desarrollo de un nuevo medicamento es un proceso arduo, que a menudo requiere muchos años de estudios preclínicos seguidos de ensayos clínicos en pacientes antes de que se conceda la autorización comercial (AM). Es importante destacar que las empresas innovadoras pueden gastar entre decenas y cientos de millones para llevar un medicamento desde la fase de descubrimiento hasta su aprobación por parte de las autoridades reguladoras.

Se ha estimado que el coste medio del lanzamiento de un nuevo medicamento al mercado es superior a los mil millones de libras esterlinas. Es muy importante que las empresas innovadoras posean el monopolio cuando su nuevo medicamento sale al mercado por primera vez para impulsar la innovación en el sector sanitario. Sin embargo, para mejorar el

acceso del paciente a los medicamentos, se permite a los fabricantes de medicamentos biosimilares o genéricos comercializar sus productos en el mercado tras cierto tiempo. La presencia de fabricantes biosimilares o genéricos en el mercado podría introducir competencia, reducir los precios y aumentar el suministro de medicamentos, lo que podría beneficiar a los pacientes a largo plazo.

El momento en que los genéricos/biosimilares entran en el mercado está regido por una compleja interacción entre los derechos de propiedad intelectual (PI) y otras formas de exclusividad que existen específicamente para los productos biológicos y farmacéuticos. Aunque los derechos de PI y otros derechos de exclusividad se podrían solapar, no necesariamente coexisten y pueden abarcar diferentes aspectos de un medicamento.

En este informe explicamos más detalladamente los diferentes derechos de exclusividad y PI.

Se ha estimado que el coste medio de lanzar un nuevo medicamento al mercado es superior a los mil millones de libras esterlinas.



Patentes

En el sector farmacéutico y biotecnológico, las patentes conforman normalmente la base que protege cualquier nuevo medicamento. Las patentes que protegen el mismo principio activo farmacéutico (PAF) son normalmente las más valiosas, aunque las patentes secundarias pueden desempeñar un papel importante a la hora de ampliar el monopolio de la empresa innovadora y por lo tanto, restringir el acceso biosimilar y genérico al mercado.

Patentes de composición de materia

La primera patente que protege el PAF de un medicamento suele denominarse la patente de «Composición de Materia o CoM».

Esta terminología proviene de la legislación estadounidense sobre patentes, pero es un término que se ha acuñado en toda la industria farmacéutica. Normalmente, las patentes de CoM proporcionan una sólida protección mediante patente para medicamentos y los fabricantes de genéricos y biosimilares examinan regularmente la fecha de vencimiento de la patente de CoM para evaluar la «pérdida de exclusividad» de algún determinado medicamento.

La vigencia máxima de una patente europea es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. La patente podría caducar antes si no se abonan las tasas anuales de renovación o si se revoca la misma. La mayoría de los medicamentos de las empresas innovadoras se desarrollan bajo la protección de una patente, por lo que los terceros no pueden ni fabricar ni vender el medicamento antes de que el plazo de vigencia de la patente venza o caduque (a menos que tengan el consentimiento del titular de la patente).

En el caso de las sustancias reguladas, tales como los medicamentos biológicos y los productos farmacéuticos, el plazo de vigencia «efectivo» otorgado por la patente de CoM es a menudo inferior, ya que gran parte del monopolio de 20 años ya habrá transcurrido antes de que el medicamento se haya aprobado y se pueda comercializar. Este problema se aborda mediante la concesión de protección adicional a través de los «Certificados Complementarios de Protección o los CCP», tal y como se describe a continuación.



Certificados complementarios de protección

Certificados complementarios de protección

A un medicamento sujeto a la protección mediante patente y al que también se le ha otorgado una autorización comercial (AC) se le podrá conceder un plazo de protección adicional mediante certificado complementario de protección (CCP). Los CCP son derechos de PI distintos de las patentes aunque la protección que otorgan es similar a la de los derechos conferidos por las patentes.

En la actualidad, los CCP para medicamentos se otorgan conforme al **Reglamento EU (CE) N.º 469/2009** y se obtienen mediante su solicitud ante las oficinas nacionales de patentes de toda Europa. El sistema de los CCP existe para compensar a los titulares de patentes por la pérdida efectiva del plazo de vigencia de la patente que se produce debido a las largas pruebas y ensayos clínicos

obligatorios que se requieren antes de obtener la autorización comercial de un medicamento. La protección de los CCP entra en vigor en el momento en el que la patente vence y la protección se puede ampliar por un periodo adicional de cinco años.

En la actualidad, la UE está estudiando las propuestas destinadas a reformar el sistema actual de los CCP, en particular para mejorar la armonización del sistema en Europa.



Reforma del sistema de los CCP en la UE

Tal y como se ha destacado anteriormente, los CCP se solicitan en las oficinas de patentes nacionales de Europa y estas son las que conceden dichos CCP. Aunque cada oficina de patentes aplica el criterio establecido por el Reglamento EU (CE) N.º 469/2009, la concesión de los CCP no está particularmente armonizada en Europa. Se han presentado numerosas consultas al Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) con respecto a la interpretación del Reglamento del CCP aunque todavía sigue existiendo cierta incertidumbre con respecto a los criterios que se deben aplicar.

En la actualidad, la UE está estudiando las propuestas destinadas a reformar el sistema actual del CCP, en particular para mejorar la armonización del sistema en toda Europa. Tales propuestas incluyen la introducción de un procedimiento centralizado para el

examen y la concesión de los CCP. Dicho proceso podría implicar la presentación ante la EUIPO (por sus siglas en inglés) de una solicitud de CCP centralizada en base a una patente europea y una AC centralizada concedida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). La EUIPO obraría como la autoridad central de examen y emitiría una única decisión para conceder o denegar cierto número de CCP de todos los Estados miembros designados en los que se solicitan los CCP. Las propuestas para la reforma también incluyen algunos cambios significativos con respecto a la ley, sin embargo, no se ha propuesto ningún cambio con respecto a los criterios principales para obtener la protección de los CCP y parece que la Comisión Europea mantiene la postura de que la jurisprudencia anterior del TJUE siga vigente.



CCP unitarios

Como parte de la reforma del sistema de los CCP, se propone un nuevo Reglamento para la concesión de los CCP Unitarios, que complementarían el sistema de Patente Unitaria (PU) que entró en vigor el 1 de junio de 2023. El CCP Unitario se basaría en una PU y representaría un derecho único con el mismo ámbito territorial que la PU subyacente.

Dado que el ámbito territorial de la PU se limita a los países que han ratificado el Acuerdo del TUP (en la actualidad 18 países), es probable que se necesiten los CCP nacionales y los CCP Unitarios, por ejemplo entre el Reino Unido y España.

Marcas

Las marcas también desempeñan un papel fundamental en la configuración de la identidad de la marca y la confianza del consumidor. Las empresas innovadoras desean proteger su marca mediante derechos de marca registrada, ya que es el valor de la marca el que impulsa las ventas frente a la competencia, especialmente cuando el producto ya no está protegido por la patente. Existen varios problemas específicos a los que se enfrentan aquellos que desarrollan nuevas marcas en el sector farmacéutico.

Desde el punto de vista de la registrabilidad inherente, una marca comercial debe ser lo suficientemente distintiva como para poder indicar el origen, es decir, debe permitir a los consumidores diferenciar fácilmente los productos/servicios ofrecidos por dicha marca de los de otras empresas. Además, hay que tener en cuenta la disponibilidad de las marcas y las posibles infracciones, incluyendo que la marca comercial propuesta no sea similar a las marcas existentes o a las indicaciones médicas similares que puedan dar lugar a confusión.

Todo ello es importante en particular en la industria farmacéutica y biotecnológica, donde existe el riesgo de que los consumidores, incluyendo los profesionales sanitarios, puedan confundir un medicamento con otro. Dicha confusión podría conllevar un uso incorrecto, errores en las dosis u otras cuestiones de seguridad que podrían poner en peligro la salud del paciente. Además, la marca comercial de un producto farmacéutico debe superar obstáculos normativos. Aunque las oficinas de PI son responsables del examen y concesión de las marcas, son

las autoridades sanitarias reguladoras (por ejemplo, la EMA y la MHRA) a las que los propietarios deben dirigirse para obtener la autorización comercial. Por lo tanto, las empresas farmacéuticas, tienen la difícil tarea de encontrar un nombre que tanto las autoridades reguladoras como las oficinas de PI acepten.

Por ejemplo, la marca de un producto farmacéutico no debe asimilarse demasiado ni derivarse del nombre internacional no patentado (INN, por sus siglas en inglés) del principio activo, ni tampoco debe ser tan parecido a marcas o medicamentos existentes que se pudiera confundir con ellos. Además, una marca comercial farmacéutica no debe realizar afirmaciones explícitas sobre los efectos del producto, ni tampoco inducir a error en cuanto a sus efectos, seguridad o composición. Existen otros retos complejos únicos a la industria farmacéutica, por ejemplo, determinar el plazo de aprobación de un medicamento y cómo todo ello encajaría con la vulnerabilidad desde un registro de marca comercial hasta la cancelación por falta de uso.



Exclusividad reglamentaria

Como se indica en la página 02, existen derechos de exclusividad para los productos farmacéuticos y biológicos fuera del marco de los derechos de la propiedad intelectual. Más concretamente, los organismos reguladores, como la EMA ofrecen periodos de exclusividad para los nuevos productos de las empresas innovadoras. Dicho periodo de exclusividad depende del estado de aprobación del medicamento.

de datos impide de manera efectiva a terceros, tales como empresas biosimilares o genéricas, basarse en los datos clínicos del medicamento aprobado para respaldar su propia solicitud reglamentaria. Una vez que el periodo de exclusividad de datos vence, el titular de la AC está obligado a divulgar dicha información clínica a las empresas que deseen desarrollar versiones del medicamento biosimilares o genéricas.

Exclusividad de datos

Desde la fecha de la autorización comercial, el titular de la AC se beneficia de un periodo de ocho años de exclusividad de datos durante el que disfruta de los derechos de exclusividad hasta que se obtienen los resultados de las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos relacionados con su medicamento. Por lo tanto, la exclusividad

Desde la fecha de la autorización comercial, el titular de la AC se beneficia de un periodo de ocho años de exclusividad de datos durante el que disfruta de los derechos de exclusividad hasta que se obtienen los resultados de las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos relacionados con su medicamento.



Exclusividad del mercado

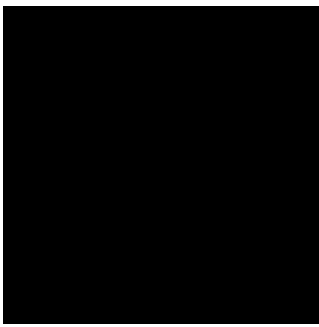
Además de un periodo de exclusividad de datos, el titular de la AC también se beneficia de un periodo adicional de dos años de exclusividad comercial, durante el que un medicamento biosimilar o genérico para la misma indicación no puede comercializarse aun cuando haya recibido su propia autorización comercial.

Por consiguiente, la exclusividad reglamentaria proporciona un importante nivel de protección para los nuevos medicamentos, que complementa al que proporcionan otros derechos, tales como las patentes y los CCP.

Exclusividad de medicamentos huérfanos

Un medicamento huérfano es un medicamento desarrollado para tratar una enfermedad rara. Ya que tan solo una pequeña parte de pacientes se ve afectada por estas enfermedades, el desarrollo de un medicamento huérfano puede no resultar beneficioso sin incentivos y compensaciones adicionales.

En la UE, los medicamentos huérfanos se benefician de incentivos para productos huérfanos de hasta diez años de exclusividad comercial comparados con productos



similares de la misma indicación. Dicha medida tiene la intención de fomentar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, protegiéndolas de la competencia de medicamentos similares con indicaciones similares que no pueden comercializarse durante el periodo de exclusividad.

Reforma de la exclusividad normativa de la UE

La legislación farmacéutica de la UE atraviesa un proceso de reforma. Los paquetes de reformas incluyen una propuesta para una nueva Directiva (sustituyendo a la 2001/83/CE y a la 2009/35/CE) y un nuevo Reglamento (sustituyendo al 726/2004, 141/2000 y 1901/2006), para revisar y sustituir la legislación farmacéutica actual. Aunque las propuestas se encuentran en curso y no han sido finalizadas, esperamos ver cambios en los periodos de Datos Normativos, la Exclusividad Comercial y la Exclusividad de los Medicamentos Huérfanos.

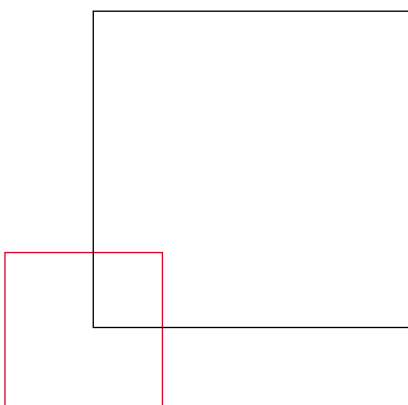


Ampliaciones pediátricas

El Reglamento Pediátrico (Reglamento (CE) N.º 1901/2006) ha estado en vigor en la Unión Europea desde 2007. Su objetivo es mejorar la salud infantil en Europa mediante la facilitación del desarrollo y la disponibilidad de medicamentos para niños con edades comprendidas entre los 0 y 17 años. Mediante una serie de iniciativas, obligaciones y recompensas, el Reglamento Pediátrico garantiza que no se abandone esta importante área de investigación, por ejemplo, la investigación de enfermedades infantiles raras.

El Reglamento establece que, para obtener una autorización comercial para un nuevo medicamento, es necesario presentar los resultados de los estudios llevados a cabo en la población pediátrica conforme a un plan de investigación pediátrico acordado (PIP). Es posible solicitar un aplazamiento del PIP si aún no se dispone de los resultados de los estudios u obtener una exención si el medicamento no es apropiado para uso infantil, ej. tratamientos para la menopausia. El PIP propondrá medidas para adaptar la formulación del medicamento, ej. mediante la identificación de las dosis apropiadas, para un uso más aceptable, fácil y seguro o más efectivo para la población pediátrica.

Tales requisitos tienen como objetivo ser parte integral del proceso de desarrollo de cualquier nuevo medicamento para considerar el potencial del medicamento que se utilizará en la población pediátrica. Sin embargo, no es necesario que los resultados de los estudios confirmen que el producto es seguro y efectivo para su uso infantil. El objetivo es fomentar la investigación pediátrica por sí misma y se podrá conceder una autorización aun cuando una indicación pediátrica no se





Tras la finalización de los estudios del PIP, el titular de la AC puede beneficiarse de diferentes recompensas. Por ejemplo, si se autoriza una indicación pediátrica, el titular de la AC puede solicitar y obtener una ampliación de un año del periodo de protección comercial para el medicamento en cuestión, en base a que esta nueva indicación pediátrica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con tratamientos existentes.

De manera alternativa, si dicho medicamento se designa como medicamento huérfano conforme al **Reglamento (CE) N.º 141/2000** y el titular de la AC ha finalizado los estudios del PIP acordados, el periodo de exclusividad comercial de diez años para medicamentos huérfanos se ampliará a doce años. De manera alternativa, cuando los estudios del PIP se hayan finalizado y el medicamento esté protegido por un CCP, el titular del CCP tendrá derecho a un periodo de ampliación de seis meses. Por lo tanto, la duración máxima posible de un CCP es de cinco años y medio.



¿Cuándo podrán las empresas biosimilares/genéricas comenzar su actividad/lanzamiento?

Aunque los fabricantes de medicamentos biosimilares y genéricos pueden beneficiarse del trabajo llevado a cabo por la empresa innovadora, la ruta comercial no es fácil; las empresas biosimilares/genéricas necesitan años de planificación para comercializar sus productos. Todo ello es especialmente cierto en el caso de los biosimilares, en cuyo caso podría ser necesario diseñar protocolos de fabricación complejos para la producción a gran escala de productos biológicos de grado clínico. Además, también debe concederse una autorización comercial para los medicamentos genéricos y biosimilares, por ejemplo por la EMA, con el fin de entrar en el mercado europeo. En su conjunto, puede ser un proceso largo.

Siempre se debe buscar el equilibrio entre fomentar la innovación con nuevos medicamentos (es decir, mediante la recompensa a las empresas innovadoras) y garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos a precios asequibles (por ejemplo, permitiendo la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares).

Consecuentemente, existen diversas disposiciones destinadas a limitar los derechos de la PI en determinadas circunstancias. La «cláusula Bolar y la exención de fabricación de medicamentos amparados por el CCP» permiten a las empresas de genéricos/biosimilares iniciar sus actividades antes del vencimiento de cualquier patente o CCP, respectivamente.



La Cláusula Bolar

Tradicionalmente, la cláusula Bolar permite a los fabricantes de medicamentos biosimilares o genéricos beneficiarse de una excepción de la ley de patentes que estipula que ciertos actos necesarios para la preparación de una solicitud de autorización comercial correspondiente no se consideran actos infractores. La cláusula Bolar tiene como objetivo fomentar un acceso biosimilar y genérico temprano tras el vencimiento de los derechos de la PI y aumentar la disponibilidad de medicamentos más asequibles. Como principio de Derecho de la Unión Europea, cada uno de los Estados miembros debe implementar la cláusula Bolar en su legislación nacional. Concretamente, las diferentes interpretaciones de las disposiciones Bolar han resultado en una falta de armonización entre los países europeos.

Todo ello ha generado incertidumbre entre las empresas innovadoras y los fabricantes de genéricos y ha dado lugar a que algunos Estados miembros resulten más atractivos que otros para los fabricantes de genéricos. En la práctica, la cláusula Bolar tiene por objeto permitir cualquier estudio, prueba y ensayo que se realice para demostrar que un producto genérico o biosimilar es bioequivalente a un producto patentado y autorizado, cuando dichos actos sean necesarios para presentar una solicitud de autorización comercial. La disposición también exime otros actos relacionados con las actividades de fijación de precios y el reembolso de productos genéricos/biosimilares. Cabe señalar que se prevén cambios en la cláusula Bolar como parte del paquete de reformas de la legislación farmacéutica de la UE.

Exención de fabricación de medicamentos amparados por el CCP

La exención de fabricación de medicamentos amparados por el CCP introduce una excepción a la protección otorgada por un CCP. Se aplica a todos los CCP presentados a partir del 1 de julio de 2019. La exención permite a las empresas biosimilares y genéricas con sede en la UE fabricar un producto

protegido por un CCP específicamente para exportar a un país no europeo en el que no existe protección mediante patente. Además, la exención permite el almacenamiento del producto protegido por el CCP en los seis meses anteriores del vencimiento del CCP. Tales medidas tienen por objeto garantizar que los fabricantes de biosimilares y genéricos con sede en la UE sean más efectivamente capaces de competir con aquellos cuya sede se ubica fuera de la Unión Europea y los coloca en una mejor posición para lanzar el producto en la UE inmediatamente después del vencimiento del CCP, práctica conocida como «lanzamiento del día 1».

Etiquetado reducido

El etiquetado reducido en Europa se refiere a una práctica en la que un fabricante de medicamentos biosimilares o genéricos puede excluir los usos patentados o las indicaciones de las etiquetas de su producto cuando solicite una autorización comercial, permitiéndole vender una versión biosimilar/genérica de un medicamento aun cuando ciertos usos de tal medicamento sigan protegidos por una patente, básicamente, «extrayendo» la información patentada de la etiqueta, lo que le permite la entrada en el mercado a pesar de la barrera de la patente. En el papel, el etiquetado reducido parece una solución eficaz para proteger los derechos de las empresas innovadoras y biosimilares/genéricas. Sin embargo, es frecuente el uso «cruzado de etiquetas», por el que los profesionales sanitarios o los farmacéuticos recetan haciendo referencia a la DCI de un medicamento, resultando en que los pacientes podrían recibir una versión genérica de un medicamento para tratar una indicación patentada.



Pérdida de exclusividad

Tras el vencimiento de la protección de la patente y los periodos de exclusividad reglamentarios las empresas innovadoras se enfrentan a la «pérdida de exclusividad (PDE)» en el momento en que las empresas biosimilares y genéricas entran en el mercado. Con la pérdida de este monopolio, la caída de los ingresos puede ser inmediata y grave. Aunque se trata de un hito natural en el ciclo de vida de un medicamento, las empresas innovadoras buscarán estrategias para prolongar su valor con el fin de mitigar los efectos de la PDE.

Como se ha señalado anteriormente, la ampliación de la protección de la patente más allá de la patente de CoM es a menudo una prioridad para aquellas empresas que desean la protección que ofrecen las patentes secundarias, por ejemplo, las patentes de formulación, de dosificación, etc. Dicha protección no suele ser un obstáculo absoluto para la entrada de genéricos/biosimilares en el mercado y, en ocasiones, son vulnerables a impugnaciones por invalidez. Las empresas biosimilares/genéricas que desean entrar en el mercado tras el vencimiento de las patentes de CoM y de los periodos de exclusividad

reglamentaria podrán intentar «despejar el camino» de cualquier patente secundaria que presente un posible riesgo de infracción, ya sea en la Oficina Europea de Patentes (OEP) o en litigios nacionales.

Una vez que una empresa innovadora ha agotado sus estrategias con respecto a las patentes, aún le quedan otras opciones que podrían incluir: las estrategias de comercialización para preservar el valor de la marca y la fidelidad de los pacientes; cambiar a los pacientes a una versión de nueva generación de medicamentos o a medicamentos de venta libre (MVL) del producto; aumentar los precios para maximizar las ganancias antes de que venza la patente; así como los contratos especiales: descuentos por volumen, ofertas de productos combinados y descuentos en servicios para incentivar los canales a almacenar o dispensar las marcas preferidas e inhibir la sustitución por genéricos. Cabe destacar que, a pesar de la entrada en el mercado de competidores genéricos o biosimilares, en el caso de las marcas de alta afinidad, los pacientes suelen mostrar «fidelidad» incluso después de la PDE.

Glosario

Medicamento creador o innovador

Un medicamento creador o innovador es aquel autorizado por primera vez en base a su eficacia, seguridad y calidad. La empresa creadora normalmente asume los costes del descubrimiento y desarrollo de los medicamentos, además de los posteriores esfuerzos de fabricación y comercialización.

Medicamentos genéricos

Un medicamento genérico se desarrolla para que sea igual que el medicamento creador (denominado medicamento de referencia) ej. contiene el mismo principio activo farmacéutico (PAF), se administra por la misma vía y con la misma dosis y tiene el mismo uso previsto. Normalmente un medicamento genérico se refiere a un medicamento de molécula pequeña sintetizado químicamente. El proceso de fabricación es repetible de modo que cada lote de medicamentos genéricos contiene el mismo PAF que el producto de referencia. Los medicamentos genéricos pueden diferir, sin embargo, en algunas de sus características tales como la fórmula, los excipientes, el color, el sabor, el nombre y el embalaje. Dado que ya se dispone de datos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento de referencia, la empresa genérica podrá basarse en dicha información disponible y tendrá que proporcionar solo pruebas de calidad y demostrar que el medicamento genérico produce el mismo nivel de sustancias activas en el cuerpo humano. Una empresa solo podrá presentar una solicitud para la autorización comercial de un medicamento genérico tras el vencimiento del periodo de exclusividad de datos del medicamento de referencia. Además, los medicamentos genéricos solo se podrán comercializar tras el vencimiento del periodo

de exclusividad del medicamento de referencia y después del vencimiento de cualquiera de los derechos de patente que posea la empresa innovadora.

Medicamentos biosimilares

Un medicamento biosimilar se desarrolla para ser muy similar a un medicamento creador (denominado medicamento biológico de referencia). Normalmente, las biosimilares son moléculas biológicas de mayor tamaño y más complejas producidas por organismos vivos tales como bacterias, levaduras o células animales. La variabilidad inherente de los organismos vivos y la fabricación más compleja de los medicamentos biológicos no permite una réplica exacta y por lo tanto existirán pequeñas diferencias entre el medicamento biosimilar y el medicamento de referencia en el que se basa.

Es importante destacar que se debe demostrar que un medicamento biosimilar no presenta diferencias clínicamente significativas con respecto al medicamento creador en materia de seguridad, calidad y eficacia. Se requiere que los desarrolladores de biosimilares demuestren los estudios de comparabilidad con el medicamento biológico de referencia aunque pueden evitar la repetición innecesaria de los ensayos clínicos que ya se han llevado a cabo con respecto al medicamento de referencia. Con respecto a los medicamentos genéricos, una empresa solo podrá presentar una solicitud para la autorización comercial de un medicamento genérico tras el vencimiento del periodo de exclusividad de datos del medicamento de referencia y solo se podrá comercializar una vez que el periodo de exclusividad comercial y el de vigencia de la patente hayan vencido.

Glosario cont.

Biomejor

Recientemente ha surgido un nuevo tipo de biológicos. Como el nombre sugiere, se considera que los «biomejores» son versiones mejoradas y renovadas de los productos biológicos creadores existentes. A diferencia de los biosimilares, los biomejores podrán presentar alteraciones en su estructura molecular que resulte en una mejorada seguridad o eficacia. La superioridad podría resultar de una diferencia en la secuencia de aminoácidos o del plegamiento de proteínas, de una modificación química, de la conjugación de polímeros, de una diferencia en el proceso de humanización, etc.

Dado que los biomejores se consideran nuevos medicamentos en investigación (NMI), actualmente están sujetos al mismo procedimiento regulatorio completo que los medicamentos creadores.

Autorización comercial

Para comercializar un medicamento en un país europeo, el titular debe solicitar en primer lugar y obtener una autorización comercial de la autoridad reguladora competente de ese país. Por ejemplo, para comercializar un medicamento en el Reino Unido se requiere al titular obtener una autorización comercial de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés). Cabe destacar que se requiere una autorización comercial independientemente de si existe o no la correspondiente protección mediante patente para el producto.

A la mayoría de los medicamentos se les concede la autorización comercial en Europa conforme al «procedimiento centralizado» que permite al titular de la autorización comercial comercializar el medicamento y ponerlo a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios de los Estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Noruega y Liechtenstein sobre la base de una única autorización comercial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emite esta única autorización comercial tras llevar a cabo una evaluación científica de la solicitud.





Boult Wade Tennant LLP

Salisbury Square House

8 Salisbury Square

London

EC4Y 8AP

www.boult.com

Esta publicación no trata necesariamente todas las cuestiones ni cubre todos los aspectos de los temas que aborda. No pretende ofrecer asesoramiento jurídico ni de ningún otro tipo.

© Boult Wade Tennant LLP 2025.

Boult Wade Tennant LLP es una sociedad de responsabilidad limitada registrada en Inglaterra y Gales, con número de registro OC421876. Domicilio social: Salisbury Square House, 8 Salisbury Square, Londres EC4Y 8AP.

La firma es un despacho de PI europeo con sucursales en Londres, Frankfurt, Munich, Cambridge y Reading, y que presta servicios en España a través de la empresa registrada localmente Boult Wade, S.L. Los profesionales cualificados del Reino Unido de Boult Wade Tennant son Chartered Patent Attorneys y/o Chartered Trade Mark Attorneys regulados por IPReg (www.ipreg.org.uk) y/o Agentes Europeos de Patentes regulados por el Instituto de Representantes Profesionales ante la Oficina Europea de Patentes (<http://www.patentepi.com/en>). Los miembros de la firma en las oficinas de Alemania o España están sujetos a las normas de sus organismos reguladores profesionales locales, como se explica en nuestro sitio web www.boult.com.

La lista de los miembros de Boult Wade Tennant LLP está disponible para su inspección en el domicilio social en Salisbury Square House y en nuestra página web.

Oficinas en Londres, Frankfurt, Munich, Madrid, Cambridge y Reading.