

## Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo IV de Extensión del Certificado Complementario de Protección (Chapter IV – Extension of the Supplementary Protection Certificate)** de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como **Biotech Act I**, presentada el pasado 16 de diciembre.

### Capítulo IV - Extensión del Certificado Complementario de Protección

### Chapter IV – Extension of the Supplementary Protection Certificate

#### 1. Objetivo.

El Certificado Complementario de Protección (CCP o SPC) es un derecho de propiedad intelectual de la UE que extiende la protección de una patente para medicamentos hasta un máximo de 5 años adicionales, con el objetivo de compensar el tiempo que se pierde durante el desarrollo clínico y el proceso de autorización regulatoria antes de que el medicamento pueda comercializarse. Está regulado por el Reglamento (CE) n° 469/2009 y se concede cuando un medicamento protegido por una patente obtiene una autorización de comercialización en la UE.

Es un instrumento clave para la industria farmacéutica y biotecnológica porque permite recuperar parte del periodo efectivo de exclusividad comercial, incentivando la inversión en innovación terapéutica.

#### 2. Qué recoge, a qué afecta.

##### A. Extensión del certificado complementario de protección (artículo 27)

El **certificado complementario de protección** es una garantía de protección adicional de **máximo 5 años** que empieza a contar desde la expiración de la patente (20 años). Solo se confiere al producto farmacéutico y fitosanitario, dada la dificultad y la demora en el desarrollo de estos productos.

Solo contaba con esta protección el producto pediátrico, con 6 meses adicionales a estos 5 años.

Esta protección podrá resultar aplicable a los **desarrollos clínicos y de fabricación** de estos productos sanitarios. Se otorgan 12 meses adicionales de protección a:

- Medicamentos de uso humano desarrollados mediante procesos biotecnológicos a los que se refiere el **apartado 1 del Anexo I del futuro Reglamento (UE) del Paquete Legislativo Farmacéutico (véase COM(2023) 193 final)**:
  1. Medicamentos de uso humano desarrollados mediante procesos biotecnológicos, incluyendo:
    - técnica del ácido nucleico recombinante;

- expresión controlada de genes que codifican proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas células de mamífero transformadas.
  - 2. Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.
  - 3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa que el 20 de mayo de 2004 no estuviera autorizada en la Unión, excluidos los alérgenos y los medicamentos a base de plantas, que en cualquier caso no serán objeto de una autorización de la Unión.
  - 4. Medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el presente Reglamento.
  - 5. Medicamentos autorizados en virtud de una autorización de comercialización para uso pediátrico.
  - 6. Antimicrobianos prioritarios contemplados en el artículo 40.
- ATMPs (terapias avanzadas) que supongan avances terapéuticos significativos.

Los requisitos a cumplir de manera obligatoria para acceder al CCP ampliado son:

- nueva sustancia activa distinta de cualquier otro producto en el mercado de la Unión,
- mecanismo de acción completamente diferente sin pérdida de seguridad en comparación con el resto de productos en mercado de la Unión,
- desarrollo de ensayos clínicos en más de dos Estados Miembro.
- al menos un proceso de la fabricación (no pudiendo ser el empaquetado), testeo de calidad y certificación debe realizarse en la UE.

Con esta modificación, los ATMPs se situarían en un rango máximo de 26 años de protección intelectual de manera inmediata.

### 3. Impacto en el sector biotecnológico

La extensión de 12 meses del Certificado Complementario de Protección (CCP) a los medicamentos recogidos en el Anexo I de la propuesta COM(2023) 193 final, relativa al paquete legislativo farmacéutico de la Unión Europea, **está condicionada a la aprobación definitiva de dicha reforma normativa**. Este paquete legislativo se encuentra actualmente en **fase de tramitación parlamentaria en el Parlamento Europeo**, dentro del proceso legislativo ordinario de la UE. En consecuencia, la aplicación efectiva de esta extensión del CCP a los medicamentos incluidos en el Anexo I —como los productos biotecnológicos desarrollados mediante técnicas de ADN recombinante, medicamentos huérfanos, medicamentos pediátricos o antimicrobianos prioritarios— dependerá del resultado final de las negociaciones legislativas entre el Parlamento Europeo y el Consejo.

Por el contrario, la extensión prevista para los **medicamentos de terapia avanzada (ATMPs)** no está supeditada a la entrada en vigor del paquete legislativo farmacéutico, ya que estos productos ya se encuentran definidos y regulados en el **Reglamento (CE) n.º 1394/2007**. En este sentido, la protección adicional prevista en el artículo 27 podría aplicarse directamente a los ATMPs una vez entrada en vigor la *Biotech Act*, sin depender de la aprobación del nuevo marco farmacéutico. Esto implica que las terapias génicas, celulares y de ingeniería tisular podrían beneficiarse de este incentivo regulatorio de forma más inmediata.

### 4. Modificaciones introducidas.

El **capítulo IV** no crea una figura jurídica alternativa en el certificado complementario de protección, que ya se otorgaba de manera extraordinaria al medicamento pediátrico (6 meses), en este caso, **añade a los medicamentos del Anexo I del futuro Reglamento (UE) del Paquete Legislativo Farmacéutico** así como los de terapias avanzadas como candidatos a la protección reforzada aún más robusta, de 12 meses.