

Access-Minded Licensing

Universities Allied for Essential Medicines

Harvard University

Virginia Zaunbrecher

September 29, 2007

Take Away Message:

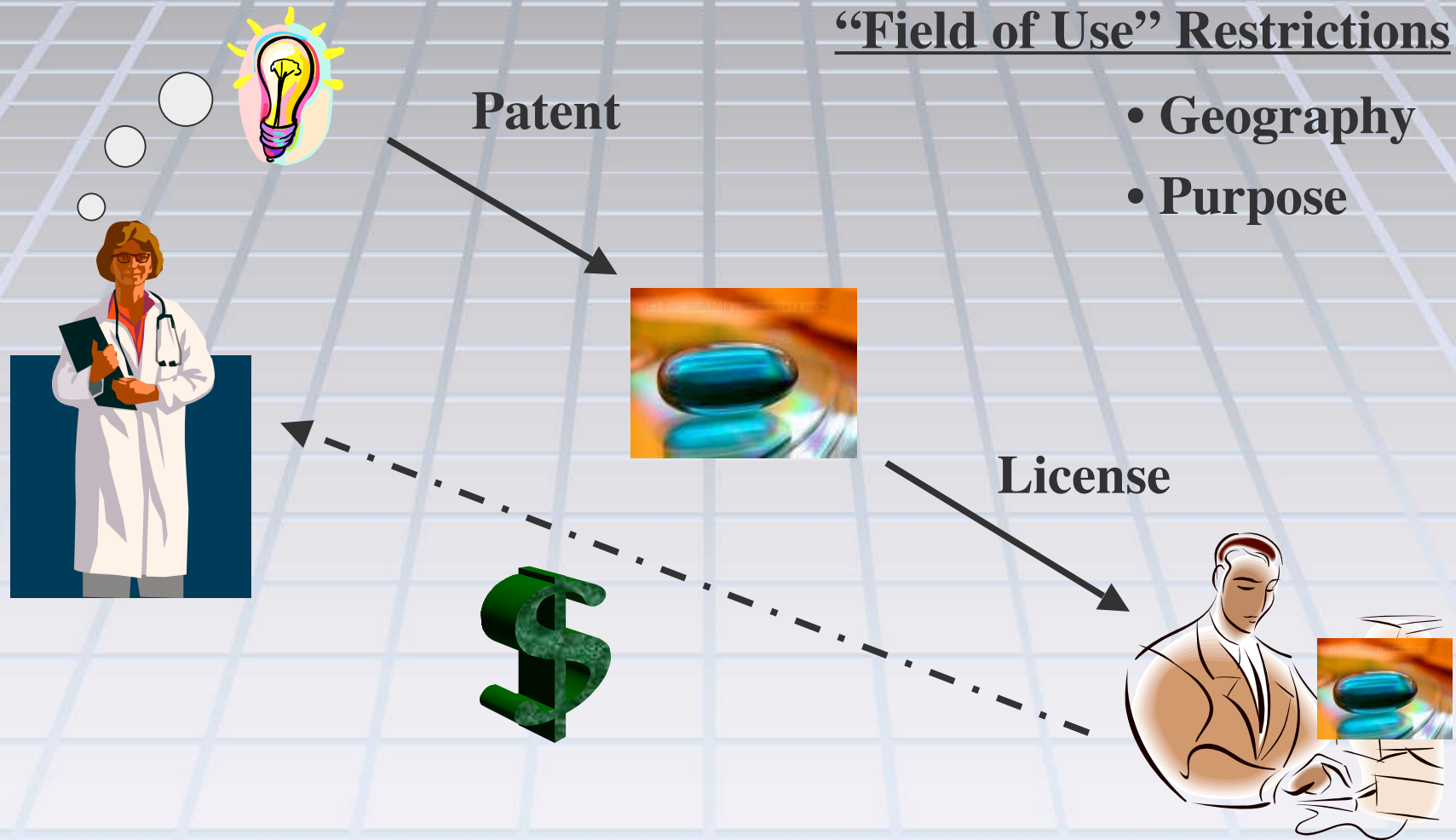
**Licensing is a powerful and
versatile way to increase
access**

What is Access-Minded Licensing?

- Lower price
- Different formulations
- Different indications
- Increased quality
- Steady supply
- Increased development

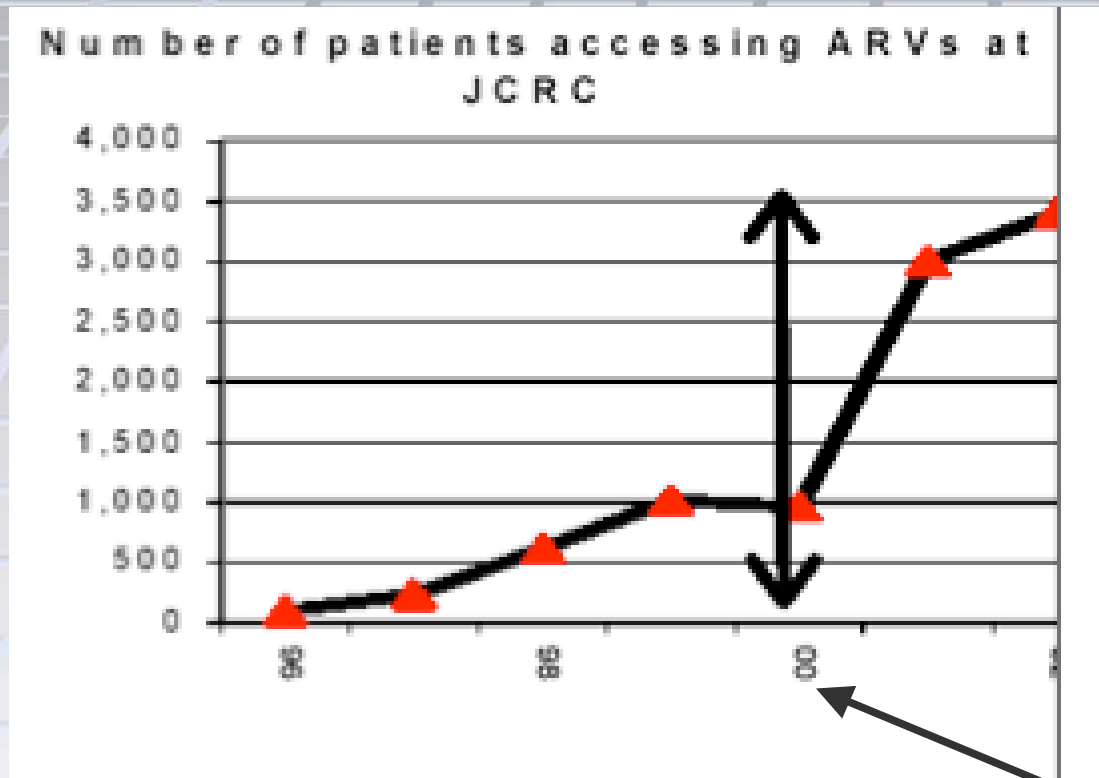
A contract sharing
the right to use
something

What is Licensing?



What Increases Access?

Decreases in Price . . .



Beginning of
widespread use
of ARVs

Source: Oxfam Briefing Paper 26

What Increases Access?

Different Formulations . . .

- In wealthy countries infected children and babies are treated with ARV commonly administered orally in liquid form
- “These seemingly simple procedures have practical implications that can make them ill-suited to remote or resource-poor settings” -MSF Pediatric AIDS Factsheet
 - Syrups require refrigeration
 - Powders must be mixed with clean water
 - Finding the correct dosage can be complicated

What Increases Access?

Different Indications . . .

Avastin (monoclonal antibody against vascular endothelial growth factor)

- Approved by the FDA for colon cancer but also used for breast, pancreatic, and lung cancer

Knowing that you can safely use drugs for different indications can increase access

What Increases Access?

Steady supply . . .

“When the ARV Viracept, made by Roche, was recently recalled, twenty thousand Africans on treatment saw their lifeline interrupted, with possibly fatal consequences”

Fairreporters.org



Waiting room in ARV clinic courtesy
avert.org

What is Access-Minded Licensing?

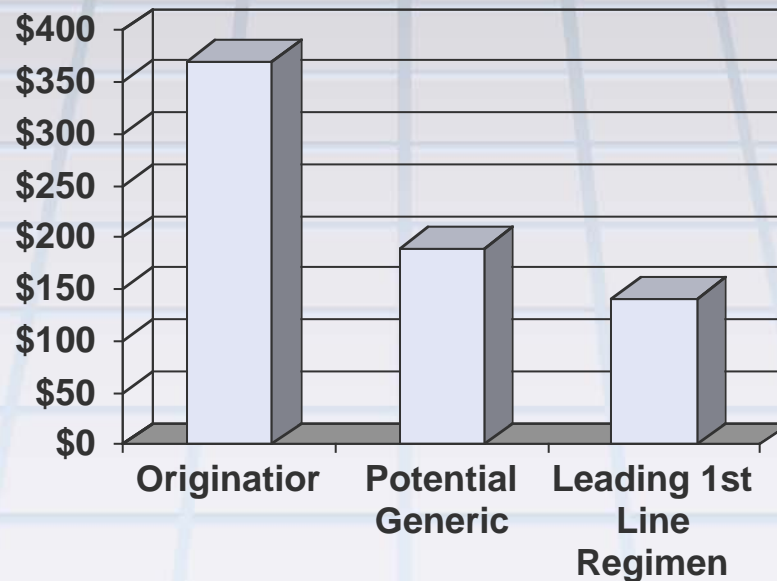
- Lower price
- Different formulations
- Different indications
- Increased quality
- Steady supply
- Increased development

Use Contracts

After the Fact (**Ex Post**)

Case Study: Emory and Emtricitabine

- Emory **licenses** Emtricitabine, and ARV, to Gilead
- Gilead included it in Truvada, a very promising 2nd line combination therapy
- UAEM (and others) push Emory to use its **license** to insure there is access (through generic production)



After the Fact (**Ex Post**)

Case Study: University of Wisconsin and Zemplar

- Zemplar is a widely used kidney drug
- University of Wisconsin **licenses** the key patents exclusively to Abbott
- Abbott refuses to register a new version of Zemplar in Thailand after the government uses compulsory licenses
- Students pressure the university to use it's license to make Zemplar available in Thailand





Abbott Laboratories Limited
 5th Floor
 5A and 6A Floor
 Ratchadapisek Road, Lumpini
 Pathumwan, Bangkok 10330
 Thailand

บริษัท แอ็บบอต ลาบอราทอรี จำกัด
 5 ชั้น อาคารลิพินทาวเวอร์
 ชั้น 5, ชั้น 5A และชั้น 6
 ถนนรัชดาภิเษก แขวงลุมพินี
 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรสาร : +66 2 657 5858
 โทร : +66 2 657 1720
 โทร : +66 2 657 6555
 โทร : +66 2 657 4017
 Website : www.abbott.co.th

วันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
 เรื่อง ยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
 สิ่งที่ส่งมาด้วย ใบรับรองการขึ้นเอกสาร

ตามที่บริษัท แอ็บบอต ลาบอราทอรี จำกัด ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ และขอขายร่วมกับกลุ่มยาใหม่ กลุ่มชีววัตถุ และกลุ่มยาสามัญ ของควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาไว้แล้วนั้น ทางบริษัทเป็นต่างประเทศ ได้มีการทบทวนและ ประเมินการนำเข้ายา ในประเทศไทย แล้วเห็นสมควรว่าควรยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา ดังรายการต่อไปนี้

1. Aluvia เลขรับที่ 2C 5/50 (N) ลงวันที่ 17 มค. 2550
2. Humira เลขรับที่ 1C 90007/47(N) ลงวันที่ 2 เม.ย 2547
3. Clavinate เลขรับที่ 1C 90022/48(N) ลงวันที่ 13 ก.ค. 2548
4. Tarka เลขรับที่ 2C 21/48 (N) ลงวันที่ 9 ก.พ. 2548
5. Zemplar capsule 1 mcg เลขรับชั่วคราว 14/49 ลงวันที่ 15 ก.พ. 2549
6. Zemplar capsule 2 mcg เลขรับชั่วคราว 15/49 ลงวันที่ 15 ก.พ. 2549
7. Zemplar capsule 4 mcg เลขรับชั่วคราว 16/49 ลงวันที่ 15 ก.พ. 2549
8. Zemplar injection เลขรับชั่วคราว 109/49 ลงวันที่ 11 ก.ย. 2549
9. Brevibon suspension เลขรับที่ 1C 259/49 ลงวันที่ 9 ต.ค. 2549
10. Abbote เลขรับที่ 1C 7/50 (N) ลงวันที่ 22 มค. 2550

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนยา ดังรายการข้างต้น และคืนเอกสารในการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวให้กับทางบริษัทฯ พร้อมส่งนามโนใบรับรองการขึ้น เอกสารการขึ้นทะเบียน (ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย)

บริษัทฯ ขอความกรุณาให้มีการมีผลหยุดยั้งการยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนดังกล่าว

ขอแสดงความนับถือ

 ผ.ศ. ปัทมา เจริญสมศักดิ์
 (ผู้อำนวยการ)



PO Box 7365
 Madison, WI 53707-7365
 PH: 608-263-2500
 FAX: 608-263-1064
 www.warf.org

May 8, 2007

Dear Hannah Lee Kirking,

Thank you for your letter dated April 26, 2007. Abbott Laboratories is a good friend of WARF and the university, particularly in the hiring of UW graduates. In fact, Abbott Laboratories has its own UW alumni chapter.

The situation you have referred to is an extremely complicated issue caused by a military junta which ousted a democratically elected government. Negotiations with such a regime are difficult and often times delicate.

We trust that Abbott Laboratories is committed to doing its part to meet the health needs of people around the world, including Thailand. We support Abbott in that commitment.

Sincerely,

 Carl E. Gulbrandsen
 Managing Director

- cc: Katherine Guerra
 Anna Igler
 Branden Pfefferkorn
 Michael Stephen
 Robynn Sturm
 Virginia Zaunbrecher

Isn't there anything better?



Time

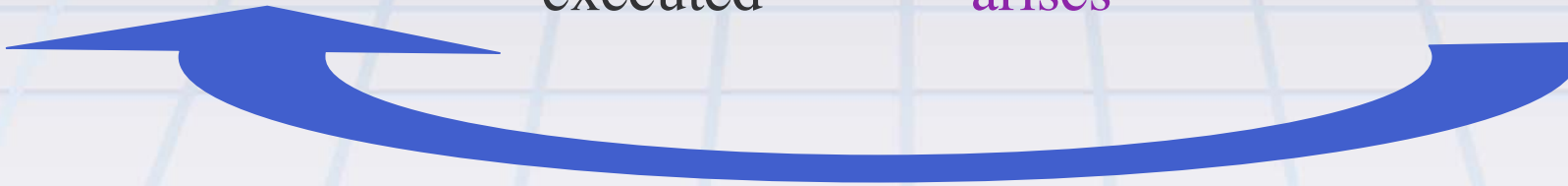


Ex Ante

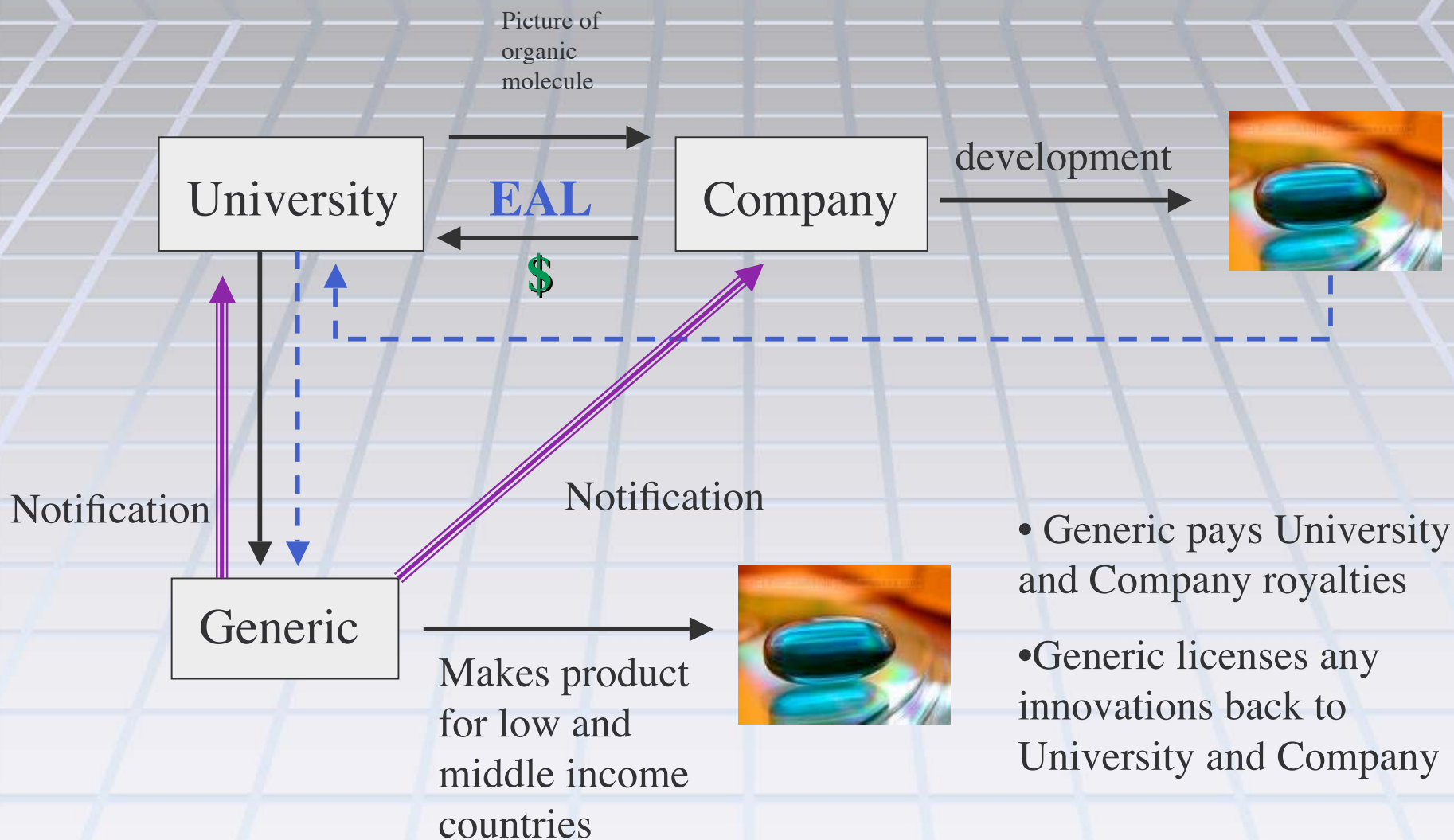
License
executed

Problem
arises

We respond



Equitable Access License (EAL)



The EAL

The EAL allows generic competition of final products in low and middle income countries

The EAL is self-executing

The EAL has no quality controls on the final

The EAL is a hypothetical licensing scheme

A Real World Example

Case Study: Berkeley/Institute for One World Health Deal

- Dr. Jay Keasling develops a bacterium to produce an anti-malarial for much cheaper
- **License** provides Dr. Keasling with \$ for research as long as he grants a royalty free license for production of the drug
- Dr. Keasling can use the technology for other purposes without having to give a royalty free license (field of use)



What can we do with licenses?

- Allow generic production to **decrease price**
- Field of use license for **new formulations** or **different indications**
- Require quality guarantee can **increase quality**
- Share the rights to produce leading to a **steady supply**
- Give researchers assurances leads to **increased development**

Changing Strategic Considerations for Pharma

- Legal concerns over the quality of generics
- Parallel importation poses threat to developed-country markets
- Fear of cost transparency
- Revenue lost will jeopardize R&D
- Public pressure to reduce prices via generics in LMIs can be withstood
- Excess manufacturing capacity can be allocated to developing world demand
- No benefit to be gained from licensing to generics

- Increasing confidence based on WHO and FDA standards
- Little empirical evidence of widespread parallel importation
- Costs are already transparent
- Disingenuous argument
- Public pressure about a global health crisis will not abate
- Will need new manufacturing capacity to serving growing developing country market
- Strategic benefit to licensing; potential grantbacks on process improvements

What it all means

“Today, Thailand newspaper published content of your petition letter regarding Abbott's action against CL in Thailand. As a government official of the Royal Thai Government, **I am moved and appreciate with your passionate action.**”

“**Thankyou for helping people in developing countries.** God bless you”

“I have read through news in the website about what you have done to help people who suffer with AIDS, not just in Thailand. This will help lots of people from other countries. Thankyou so much . . .
Thai people are waiting for good news”