

SALUD PÚBLICA Y PROFESIONALES
MÉDICOS PARA
TRANSPARENCIA

Demandante,

V.

ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

ADMINISTRACIÓN

Acusado.

www.pearsoned.com

CASO NÚMERO 4:21-CV-01058-P

MEMORANDO DE PUNTOS Y AUTORIDADES
EN APOYO A LA MOCIÓN DE PFIZER INC. PARA PERMISO DE INTERVENCIÓN
PARA UN PROPÓSITO LIMITADO

TABLA DE CONTENIDO

	Página
DECLARACIÓN PRELIMINAR	1
ANTECEDENTES DE HECHO.....	3
ARGUMENTO.....	5
I. Pfizer tiene derecho a intervenir como una cuestión de derecho según la Regla 24(a).....	5
A. La moción de Pfizer para intervenir es oportuna.....	6
B. Pfizer tiene un interés directo relacionado con la acción.....	7
C. La disposición de esta acción puede perjudicar la capacidad de Pfizer para proteger sus intereses	7
D. Los intereses de Pfizer no están adecuadamente representados por las partes existentes.....	8
MI. Pfizer tiene legitimación activa en esta acción.	9
II. Como alternativa, este tribunal debería permitir que Pfizer intervenga en virtud de Regla 24(b)	10
CONCLUSIÓN.....	11

TABLA DE AUTORIDADES

Página(s)

Casos

Adam Joseph Res. contra CNA Metals Ltd., 919 F.3d 856 (5to Cir. 2019)	5
Appleton contra la FDA, 310 F. Supp. 2d 194 (DDC 2004)	7
DeOtte contra Azar, 332 FRD 173 (ND Texas 2019)	9
Entergy Gulf States Louisiana, LLC contra la EPA de EE. UU., 817 F.3d 198 (5.º Cir. 2016)	5, 8
Franciscan All., Inc. contra Azar, 414 F. Supp. 3d 928 (ND Tex. 2019)	9
John Doe No. 1 contra Glickman, 256 F.3d 371 (5º Cir. 2001)	6, 8
En re Litigios antimonopolio sobre arrendamiento de petróleo, 570 F.3d 244 (5.º Cir. 2009)	5
Pub. Citizen Health Rsch. Grp. contra la FDA, 185 F.3d 898 (DC Cir. 1999)	7
Sierra Club contra Espy, 18 F.3d 1202 (5º Cir. 1994)	6
Texas contra Estados Unidos, 805 F.3d 653 (5to Cir. 2015)	7
Trbovich contra Trabajadores Mineros Unidos, 404 US 528 (1972).....	8
Estados Unidos contra Colvin, 203 BR 930 (ND Tex. 1996).....	10
Wal-Mart Stores, Inc. contra la Comisión de Bebidas Alcohólicas de Texas, 834 F.3d 562 (5to Cir. 2016)	6

Estatutos

Ley de Libertad de Información, 5 USC § 552	pássim
---	--------

Reglamento

21 CFR § 601.51(e).....3

Reglas Federales

Ley Federal de Procedimiento Civil, Pág. 24(a)pássim

Fed. R. Civ. P. 24(b)1, 10

Otras autoridades

Liu et al., Carta al editor: Actividad neutralizante de BNT162b2-Elicited

Suero, NEWmING. J. Mdisfunción erétil. 384, 1466–68 (2021).....3

Liu et al., Neutralización de B.1.617 y otros SARS-CoV-2 inducida por BNT162b2

variantes, NMADUREZ596, 273–75 (2021).....3

Mulligan et al., Estudio de fase 1/2 para describir la seguridad e inmunogenicidad de un candidato a vacuna de ARN contra la COVID-19 (BNT162b1) en adultos de 18 a 55 años de edad.

Edad: Informe provisional, medRxiv 2020.06.30.20142570 (30 de junio de 2020)2

Muik et al., Neutralización del pseudovirus del linaje B.1.1.7 del SARS-CoV-2 mediante sueros

humanos obtenidos con la vacuna BNT162b2, bioRxiv 2021.01.18.426984 (18 de enero de 2021).

2021)2

Muik et al., Neutralización del pseudovirus del linaje B.1.1.7 del SARS-CoV-2 mediante

Sueros humanos obtenidos con la vacuna BNT162b2, SCIENTIA371, 1152–53 (2021).3

Comunicado de prensa: La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) aprueba la primera vacuna contra la COVID-19

Vacuna (23 de agosto de 2021)1

Polack et al., Seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la COVID-19,

norteEWmING. J. Mdisfunción erétil. 383, 2603–15 (2020)3

Presentación, Candidato a Vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 (10 de diciembre de 2020)2

Presentación, BNT162b2 [COMIRNATY® (vacuna contra la COVID-19, ARNm)]

Dosis de refuerzo (tercera) (17 de septiembre de 2021).....2

Presentación, Vacuna BNT162b2 (COVID-19, ARNm): Solicitud de autorización de uso de emergencia en personas de 5 a <12 años de edad (26 de octubre de 2019)

2021)2

Protocolo C4591001, Estudio de fase 1/2/3 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la inmunogenicidad y la eficacia de las vacunas candidatas de ARN contra la COVID-19 en

Individuos sanos (noviembre de 2020)2

Sahin et al., Se obtuvieron respuestas concurrentes de anticuerpos humanos y células T de tipo TH1 por una vacuna de ARN contra la COVID-19, medRxiv 2020.07.17.20140533 (17 de julio de 2020)	2
Sahin et al., BNT162b2 induce anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 y células T en humanos, medRxiv 2020.12.09.20245175 (9 de diciembre de 2020)	2
Thomas et al., Seguridad y eficacia a seis meses de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la COVID-19 Vacuna 19, medRxiv 2021.07.28.21261159 (28 de julio de 2021)	2
Thomas et al., Seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la COVID-19 hasta los 6 meses, NEWmING. J. Mdisfunción eréctil. 385, 1761–73 (2021).....	3
Documento informativo de VRBPAC, vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 (BNT162, PF-07302048) (10 de diciembre de 2020)	2
Documento informativo de VRBPAC, BNT162b2 [COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm)] Evaluación de una dosis de refuerzo (tercera dosis) (17 de septiembre de 2021).....	2
Documento informativo de VRBPAC, BNT162b2 [COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm)] (26 de octubre de 2021)	2
Walsh et al., Vacuna contra la COVID-19 basada en ARN BNT162b2 seleccionada para un estudio fundamental Estudio de eficacia, medRxiv 2020.08.17.20176651 (17 de agosto de 2020)	2
Walsh et al., Seguridad e inmunogenicidad de dos candidatos a vacunas contra la COVID-19 basadas en ARN, NEWmi NG. J. Mdisfunción eréctil. 383, 2439–50 (2020).....	3
Walter et al., Evaluación de la vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 años Años de edad, NEWmING. J. Mdisfunción eréctil. 386, 35–46 (2022)	3
Xie et al., Neutralización del SARS-CoV-2 mutante N501Y mediante la vacuna BNT162b2. sueros obtenidos, bioRxiv 2021.01.07.425740 (7 de enero de 2021)	2
Xie et al., Neutralización de las variantes del SARS-CoV-2 por delección de la proteína espiga 69/70, E484K y N501Y mediante sueros inducidos por la vacuna BNT162b2, bioRxiv 2021.01.27.427998 (27 de enero de 2021).....	2
Xie et al., Neutralización de la delección de la proteína espiga 69/70 del SARS-CoV-2, variantes E484K y N501Y mediante sueros obtenidos con la vacuna BNT162b2, NMADUREZMETROdisfunción eréctil. 27, 620–21 (2021)	3

Pfizer Inc. ("Pfizer"), por medio del abogado suscrito, presenta por la presente Memorando de puntos y autoridades en apoyo de la moción de Pfizer para obtener permiso para intervenir un propósito limitado, de conformidad con las Reglas 24(a) y 24(b) de las Reglas Federales de Procedimiento Civil. Pfizer busca intervenir en esta acción interpuesta por profesionales médicos y de salud pública por Transparencia ("Demandante" o "PHMPT") según la Ley de Libertad de Información, 5 USC § 552, según enmendada ("FOIA") con el propósito limitado de proteger la información confidencial protegida por ley información relacionada con su vacuna COVID-19.

DECLARACIÓN PRELIMINAR

En esta acción, el demandante busca obligar a la Administración de Alimentos y Medicamentos ("FDA" o "Agencia") para responder a su solicitud de FOIA de manera expedita y producir un informe significativo Volumen de datos e información presentados por Pfizer a la FDA como parte de su solicitud de autorización regulatoria. Aprobación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech («la vacuna» o «Comirnaty»). La vacuna recibió la aprobación de la FDA, a través de una BLA, para su uso en personas de 16 años o más el 23 de agosto. 2021.Ver Comunicado de prensa: La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) aprueba la primera vacuna contra la COVID-19 (23 de agosto de 2021), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-primero-vacuna-para-el-COVID-19>.

Pfizer apoya la divulgación pública de la gran mayoría de esta información para promover transparencia y la confianza del público en la vacuna, y Pfizer busca intervenir para la El propósito limitado de garantizar que la información que está exenta de divulgación bajo la FOIA no sea divulgada inapropiadamente. De hecho, Pfizer, la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ("CDC") y otras agencias gubernamentales ya han hecho públicos datos extensos sobre la vacuna. A modo de ejemplo, Pfizer ha compartido la siguiente información a lo largo de desarrollando la vacuna:

- Documentos informativos y presentaciones del Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., por ejemplo, BNT162b2 [COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm)] Documento informativo del VRBPAC (26 de octubre de 2021), <https://www.fda.gov/media/153409/download> Presentación, Vacuna BNT162b2 (COVID-19, ARNm): Solicitud de autorización de uso de emergencia en personas de 5 a <12 años (26 de octubre de 2021), <https://www.fda.gov/media/153513/download> ; BNT162b2 [COMIRNATY (vacuna contra la COVID-19, ARNm)] Evaluación de una dosis de refuerzo (tercera dosis) Documento informativo de VRBPAC (17 de septiembre de 2021), <https://www.fda.gov/media/152161/download> Presentación, BNT162b2 [COMIRNATY® (vacuna contra la COVID-19, ARNm)] Dosis de refuerzo (tercera) (17 de septiembre de 2021), <https://www.fda.gov/media/152240/download> ; Vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 (BNT162, PF-07302048) Documento informativo de VRBPAC (10 de diciembre de 2020), <https://www.fda.gov/media/144246/download> Presentación, Candidato a Vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 (10 de diciembre de 2020), <https://www.fda.gov/media/144325/download> ;
- Pfizer, PF-07302048 (Vacunas contra la COVID-19 basadas en ARN BNT162) Protocolo C4591001, Estudio de fase 1, 2 y 3 para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la inmunogenicidad y la eficacia de las vacunas de ARN candidatas contra la COVID-19 en individuos sanos (noviembre de 2020). https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Protocolo_Clinico_Nov2020.pdf ;
- Preimpresiones de datos de seguridad y eficacia a medida que estaban disponibles, ver, por ejemplo, Stephen Thomas et al., Seguridad y eficacia a seis meses de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la COVID-19, medRxiv 2021.07.28.21261159 (28 de julio de 2021), <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1.full.pdf> ; Xuping Xie et al., Neutralización de la delección de la proteína espiga 69/70 del SARS-CoV-2, variantes E484K y N501Y mediante sueros obtenidos con la vacuna BNT162b2, bioRxiv 2021.01.27.427998 (27 de enero de 2021), <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.27.427998v1.full.pdf> ; Alexander Muik et al., Neutralización del pseudovirus del linaje B.1.1.7 del SARS-CoV-2 mediante sueros humanos obtenidos con la vacuna BNT162b2, bioRxiv 2021.01.18.426984 (18 de enero de 2021), <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.18.426984v1.full.pdf> ; Xuping Xie et al., Neutralización del SARS-CoV-2 mutante N501Y mediante sueros obtenidos con la vacuna BNT162b2, bioRxiv 2021.01.07.425740 (7 de enero de 2021), <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.07.425740v1.full.pdf> ; Ugur Sahin et al., BNT162b2 induce anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 y células T en humanos, medRxiv 2020.12.09.20245175 (9 de diciembre de 2020), <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.09.20245175v1.full.pdf> ; Edward Walsh et al., Vacuna contra la COVID-19 basada en ARN BNT162b2 seleccionada para un estudio fundamental de eficacia, medRxiv 2020.08.17.20176651 (17 de agosto de 2020), <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.17.20176651v1.full.pdf> ; Ugur Sahin et al., Respuestas concurrentes de anticuerpos humanos y células T de tipo TH1 generadas por una vacuna de ARN contra la COVID-19, medRxiv 2020.07.17.20140533 (17 de julio de 2020), <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.17.20140533v1.full.pdf> ; Mark Mulligan et al., Estudio de fase 1/2 para describir la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARN contra la COVID-19 (BNT162b1) en adultos de 18 a 55 años: informe provisional, medRxiv 2020.06.30.20142570 (30 de junio de 2020), <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.30.20142570v1.full.pdf> ; y

- Publicaciones que presentan datos de seguridad y eficacia, ver, por ejemplo, Emmanuel Walter et al., Evaluación de la vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 en niños de 5 a 11 años de edad, *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*. 386, 35–46 (2022), <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298> ; Yang Liu et al., Carta al editor: Actividad neutralizante del suero obtenido con BNT162b2, *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*. 384, 1466–68 (2021), <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2102017> Jianying Liu et al., Neutralización de B.1.617 y otras variantes del SARS-CoV-2 provocada por BNT162b2, *NATURE*. 596, 273–75 (2021), <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03693-y> ; Xuping Xie et al., Neutralización de la proteína espiga 69/70 del SARS-CoV-2, variantes E484K y N501Y mediante sueros obtenidos con la vacuna BNT162b2, *NATURE*. 596, 620–21 (2021), <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01270-4> ; Alexander Muik et al., Neutralización del pseudovirus del linaje B.1.1.7 del SARS-CoV-2 mediante sueros humanos obtenidos con la vacuna BNT162b2, *SCIENCE*. 371, 1152–53 (2021), <https://www.science.org/doi/10.1126/science.abg6105> ; Stephen Thomas et al., Seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la COVID-19 durante 6 meses, *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*. 385, 1761–73 (2021), <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110345> Fernando Polack et al., Seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la COVID-19, *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*. 383, 2603–15 (2020), <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577> Edward Walsh et al., Seguridad e inmunogenicidad de dos candidatos a vacunas contra la COVID-19 basadas en ARN, *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*. 383, 2439–50 (2020), <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027906> .

ANTECEDENTES FÁCTICOS

El demandante presentó su solicitud FOIA para esta información a la FDA el 27 de agosto de 2021.

Compl., Ex. A.1, ECF No. 1-1 (la “Solicitud de FOIA”). En la solicitud de FOIA, el demandante solicita:

De conformidad con 21 CFR § 601.51(e), los datos y la información contenidos en la licencia de productos biológicos
solicitud (“BLA”) para la vacuna, incluyendo entre otros, protocolos de prueba, seguridad y eficacia

datos, correspondencia y resúmenes escritos de las discusiones relacionadas con el expediente del producto biológico,

informes de eventos adversos, registros de pruebas de lotes y otros datos, “con excepción de los disponibles públicamente

“informes sobre el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de las Vacunas”. Ver Solicitud de FOIA 2. Mientras Pfizer

Apoya la revisión pública de gran parte de esta información, lo que ayudará a generar confianza.

En la vacuna, los registros que ha solicitado el demandante también contienen información exenta de producción.

bajo la FOIA, incluida la información de privacidad personal de las personas que participaron en la investigación clínica.

ensayos clínicos e información comercial y comercial confidencial de Pfizer, como su información de propiedad

Procesos de fabricación. Ver 5 USC § 552(b)(4), (b)(6).

Después de que la FDA rechazó la solicitud del demandante de procesar aceleradamente la solicitud FOIA, El demandante inició esta acción el 16 de septiembre de 2021. Ver Compl. ¶¶ 41–53.

Este Tribunal celebró una Conferencia de Programación sobre este asunto el 14 de diciembre de 2021. En la sesión informativa Presentado a este Tribunal antes de esa Conferencia, el abogado de la FDA enfatizó que La Agencia apoya el derecho general del demandante a la información buscada en su solicitud FOIA, sujeto a exenciones estándar bajo la FOIA para información comercial sensible y personal confidencial. Véase, por ejemplo, Primer Informe Conjunto 6 (5 de noviembre de 2021), ECF No. 18 (“La FDA está comprometida con la transparencia, en general, y en particular respecto de los registros relacionados con la Solicitud de Licencia Biológica ('BLA') para la vacuna Comirnaty”). Sin embargo, la FDA expresó su preocupación por su capacidad para Revisar adecuadamente el volumen de información solicitada en el plazo que propuso el demandante en Para protegerse contra la divulgación involuntaria de secretos comerciales, información comercial sensible y información financiera e información personal confidencial sobre los sujetos de prueba de ensayos clínicos. Ver, p.ej, Primer Informe Conjunto 7 (“Para garantizar la protección de esta información y otra información sujeta a En lo que respecta a la retención según las exenciones de la FOIA, la FDA debe revisar cuidadosamente y, si es necesario, redactar información exenta línea por línea... [N]o es factible que la FDA revise y produzca el volumen sustancial de registros que el demandante pretende obtener en un corto período de tiempo.”); Segundo Informe Conjunto 5 (15 de noviembre de 2021), ECF No. 20 (“Este tipo de revisión de más de 329.000 páginas necesariamente requerirá tiempo si la agencia va a poder realizar el análisis cuidadoso necesario para proteger información sensible”). En la Conferencia de Programación, el Tribunal sugirió que la intervención de Pfizer sería aconsejable dadas estas preocupaciones. Pfizer no estaba al tanto de Solicitud de FOIA del demandante o este litigio antes de leer informes de prensa sobre esta programación Conferencia en diciembre de 2021.

El 6 de enero de 2022, el Tribunal emitió una orden que exige la divulgación de más de 12.000 páginas de información en respuesta a la solicitud de FOIA del demandante antes del 31 de enero de 2022 y posteriormente a un ritmo de 55.000 páginas cada 30 días, incluida la producción de versiones redactadas de cualquier documentos para los cuales la FDA reclama un privilegio, exención o exclusión. Ver Orden, ECF No. 35.

A la luz de las declaraciones de la FDA sobre su capacidad para revisar la información solicitada en un ritmo acelerado y la orden de este Tribunal de producir esta información de manera expedita, Pfizer solicita permiso para intervenir en esta acción con el propósito limitado de garantizar que la información exenta La divulgación bajo la FOIA está adecuadamente protegida ya que la FDA cumple con la orden de este Tribunal.

ARGUMENTO

I. PFIZER TIENE DERECHO A INTERVENIR COMO CUESTIÓN DE DERECHO BAJO LA REGLA 24(A)

La Regla 24(a) de las Reglas Federales de Procedimiento Civil establece los requisitos para la intervención como un derecho. Ver R. Fed. Civ. P. 24(a)(2); *Entergy Estados del Golfo Luisiana, LLC contra la EPA de EE. UU.*, 817 F.3d 198, 203 (5th Cir. 2016). Para intervenir de conformidad con la Regla 24(a), un El solicitante debe cumplir cuatro requisitos:

(1) la solicitud de intervención debe ser oportuna; (2) el solicitante debe tener un interés relacionado con la propiedad o transacción que es objeto de la acción; (3) el solicitante debe estar situado de tal manera que la disposición de la acción pueda, como cuestión práctica, perjudicar o impedir su capacidad de proteger ese interés; (4) el interés del solicitante debe estar representado inadecuadamente por las partes existentes en la demanda.

Energia, 817 F.3d en 203 (citando *Haspel & Davis Milling & Planting Co. contra la Junta de Comisarios de Levee del Distrito Orleans Levee*, 493 F.3d 570, 578 (5° Cir. 2007)); Véase también *In re Lease Oil Antitrust Litigios*, 570 F.3d 244, 247 (5th Cir. 2009) (mismo).

Los tribunales del Quinto Circuito interpretan liberalmente la Regla 24. *Adam Joseph Res. contra CNA Metals Limitado*, 919 F.3d 856, 864 (5th Cir. 2019) ("Aunque el solicitante tiene la carga de probar su derecho a intervenir, la regla 24 debe interpretarse de manera liberal.") (se omiten las comillas internas)

(citando *Brumfield contra Dodd*, 749 F.3d 339, 341 (5° Cir. 2014)); *Wal-Mart Stores, Inc. contra Texas Comisión de bebidas alcohólicas*, 834 F.3d 562, 565 (5th Cir. 2016) (mismo). La intervención debe ser permitido "donde nadie saldría herido y se podría alcanzar la mayor justicia". *Juan Pérez No. 1 contra Glickman*, 256 F.3d 371, 375 (5° Cir. 2001); Véase también *Wal-Mart Stores, Inc.*, 834 F.3d a 565 (mismo). Como se establece a continuación, se cumplen aquí los requisitos para la intervención de pleno derecho.

A. La moción de Pfizer para intervenir es oportuna

En primer lugar, la moción de Pfizer para intervenir es oportuna. Pfizer se enteró por primera vez de este litigio hace apenas un año. Hace un mes. La regla 24 no establece una fecha límite específica para que las partes procedan a... intervenir, pero los tribunales tratan rutinariamente las mociones presentadas varios meses después de que un interviniente se entera de su participación en una acción tan oportuna. Véase, por ejemplo, *John Doe No. 1*, 256 F.3d en 377-78 (hallazgo La moción del interviniente para intervenir se presentó oportunamente cuando se presentó un mes después de que se dio cuenta de su participación en la demanda); *Tiendas Wal-Mart, Inc.*, 834 F.3d en 565-66 (la moción para intervenir fue oportuna) cuando se presentó tres meses después de que el acusado presentó su respuesta tras la denegación de la moción de desestimación).

Además, el Quinto Circuito enfatiza constantemente que los tribunales "deberían desalentar "intervención prematura porque desperdicia recursos judiciales". *Juan Pérez No. 1*, 256 F.3d a 376 (citando *Sierra Club contra Espy*, 18 F.3d 1202, 1206 (5th Cir. 1994) (comillas internas y alteraciones omitidas)). "Por lo tanto, el reloj de la puntualidad corre ya sea desde el momento en que el solicitante supo o razonablemente debería haber sabido de su interés en el caso en el que pretende intervenir o de la momento en que se dio cuenta de que su participación ya no estaría protegida por las partes existentes en el pleito." Identificación. ((Se omiten las comillas y citas internas). En este caso, Pfizer se enteró de esta acción. de informes de noticias relacionados con la Conferencia de Programación del 14 de diciembre de 2021, y revisó las declaraciones de la FDA que planteaban inquietudes sobre su capacidad para revisar la BLA adecuadamente Material exento de la FOIA según el cronograma del Tribunal poco después. En vista de lo anterior, Pfizer presentó su moción limitada para intervenir el 21 de enero de 2022. En consecuencia, la moción de Pfizer es oportuna.

B. Pfizer tiene un interés directo relacionado con la acción

Pfizer cumple con el segundo elemento de la Regla 24(a), que requiere que tenga una “directa, un interés sustancial [y] legalmente protegible en la propiedad o transacción que forma la base de “la controversia.” *Divisar*, 18 F.3d en 1207. El interés de Pfizer en proteger su secreto comercial patentado y la información comercial confidencial cumple con este estándar. Un “interés de propiedad... es el más “tipo elemental de derecho que la Regla 24(a) está diseñada para proteger”. *Texas contra Estados Unidos*, 805 F.3d 653, 658 (5th Cir. 2015) (se omiten las comillas internas y la cita). Los tribunales suelen conceder Mociones para intervenir en casos de FOIA que involucran a la FDA donde un fabricante busca proteger su información comercial confidencial. Véase, por ejemplo, *Pub. Citizen Health Rsch. Grp. v. FDA*, 185 F.3d 898, 900 (DC Cir. 1999) (que señala que un fabricante de medicamentos intervino para proteger información confidencial) información de divulgación bajo la FOIA); *Appleton contra la FDA*, 310 F. Supp. 2d 194, 196–97 (DDC 2004) (que permite a los titulares de solicitudes de nuevos medicamentos (“NDA”) intervenir como una cuestión de derecho en Demanda FOIA que busca la liberación de materiales de la revisión de NDA por parte de la FDA).

C. La disposición de esta acción puede perjudicar la capacidad de Pfizer para proteger sus intereses Con base en las recientes declaraciones de la FDA sobre su capacidad para revisar adecuadamente la BLA para La información confidencial de Pfizer dentro del plazo requerido, existe el riesgo de que este asunto pueda Resultar en la divulgación involuntaria de material protegido por la FOIA. La capacidad de Pfizer para proteger sus intereses se vería directamente perjudicada si sus secretos comerciales y otra información confidencial se divulgaran como un resultado de esta acción. Véase, por ejemplo, *Appleton*, 310 F. Supp. 2d en 197 (“[D]esvulneración[] resultante de La disposición de esta acción podría perjudicar la capacidad de los solicitantes para proteger sus secretos comerciales o información confidencial”). Si bien gran parte de la información solicitada por el demandante se relaciona con la seguridad y la eficacia de la vacuna, y Pfizer apoya la divulgación de esa información para promover confianza en la vacuna, cierta otra información en la BLA refleja los secretos comerciales de Pfizer y

información comercial confidencial, cuya divulgación causaría un daño sustancial a

Intereses comerciales de Pfizer. Por lo tanto, Pfizer cumple con el tercer elemento de la Regla 24(a).

D. Los intereses de Pfizer no están adecuadamente representados por las partes existentes

El requisito final para la intervención según la Regla 24(a) es que el “interés del solicitante” debe estar inadecuadamente representada por las partes existentes en la demanda”.Energia,817 F.3d en 203. “El solicitante tiene la carga de demostrar una representación inadecuada, pero esta carga es 'mínimo.'”Identificación. (citandoBrumfield,749 F.3d en 345);Véase también Trbovich v. United Mine Workers, 404 US 528, 538 n.10 (1972) (mismo). Los tribunales del Quinto Circuito han sostenido que la mera La posibilidad de que la representación sea inadecuada satisface este requisito de intervención. Energia,817 F.3d en 203 (El solicitante sólo necesita “mostrar que la representación . . . 'puede ser' inadecuado.”) (citandoHaspel,493 F.3d en 578);Véase también Espy,18 F.3d en 1207 (mismo);ver también Trbovich,404 US en 538 n.10 (mismo).

El interés general de la FDA en evitar la divulgación de información confidencial y privada No garantiza que la FDA proteja adecuadamente los intereses comerciales de Pfizer. De hecho, es bien sabido... establecido en este Circuito que las entidades gubernamentales generalmente no pueden representar adecuadamente a la intereses de los aspirantes a interventores, especialmente cuando el gobierno “debe representar al público en general” interés”, mientras que el interviniente busca proteger preocupaciones específicas, como la de una empresa individual derechos de propiedad o económicos.Divisar,18 F.3d en 1208 (“Dada la carga mínima que pesa sobre los solicitantes Para satisfacer este requisito, concluimos que la representación del gobierno de los intervinientes “el interés es insuficiente”);véase también John Doe No. 1,256 F.3d en 381 (mismo). Asimismo, aunque Pfizer y el demandante comparten un interés en la transparencia con respecto a la vacuna, ese punto en común no... no se extiende a los secretos comerciales ni a la información comercial confidencial de Pfizer. Además, Pfizer es en una posición única para evaluar las posibles sensibilidades comerciales asociadas con el la producción de sus presentaciones regulatorias e identificar secretos comerciales y otra información confidencial protegida

información. Por lo tanto, si bien Pfizer comparte algunos intereses con las Partes existentes, Pfizer en última instancia debe intervenir para proteger sus intereses comerciales únicos y está en la mejor posición para hacerlo.

E. Pfizer tiene legitimación activa en esta acción

La Corte Suprema ha sostenido que “un interviniente de derecho debe tener legitimación activa según el Artículo III para obtener un resarcimiento distinto del que busca una parte legitimada”. Ver *DeOtte contra Azar*, 332 FRD 173, 179 (ND Tex. 2019) (citando *Ciudad de Chester, NY contra Laroe Ests.*, 137 S. Ct. 1645, 1648 (2017)). Sin embargo, este Tribunal ha determinado que este requisito de legitimación se limita a los casos en que un demandante-interventor busca obtener reparación de manera afirmativa. Ver *franciscano All., Inc. contra Azar*, 414 F. Supp. 3d 928, 938 n.3 (ND Tex. 2019) (concluyendo cuando el acusado- Los intervinientes no “buscaron alivio” y “siempre que no tengan la intención de agregar una reclamación afirmativa Para obtener ayuda durante los procedimientos del tribunal de distrito, los intervinientes putativos no necesitan demostrar legitimación para intervenir”). Porque Pfizer no busca un alivio afirmativo y está interviniendo por el limitado propósito de proteger su interés comercial al garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales de la FOIA. Exenciones: el requisito de legitimación no debería aplicarse en este caso.

No obstante, en la medida en que se aplique el requisito de legitimación, Pfizer tiene legitimación para Para establecer la legitimación activa en virtud del Artículo III, un posible interviniente debe demostrar: (1) daño- de hecho, (2) causalidad, y (3) posibilidad de reparación. Ver *Otte*, 332 FRD en 179 (citando *Luján v. Defs. de Fauna*, 504 US 555, 560 (1992)). En este caso, el daño de hecho de Pfizer es la posible divulgación de su secretos comerciales e información comercial confidencial y el daño económico asociado a Pfizer. En cuanto a la causalidad, la reparación solicitada por el demandante podría privar a Pfizer de su propiedad intelectual derechos si a Pfizer no se le brinda la oportunidad de defender la protección de cierta información confidencial Información comercial dentro del conjunto más amplio de información que debe divulgarse. Reparabilidad, Asimismo, se muestra satisfecho, ya que el riesgo de daño a Pfizer probablemente se minimizará con su intervención y

la implementación de un protocolo de producción que proteja contra la divulgación de secretos comerciales y otra información comercial confidencial.

Debido a que cumple con los requisitos de intervención según la Regla 24(a), Pfizer respetuosamente pide a esta Corte que le permita intervenir en esta acción como una cuestión de derecho.

II. EN OTRAS CONDICIONES, ESTE TRIBUNAL DEBERÍA PERMITIR QUE PFIZER INTERVENGA BAJO LA REGLA 24(B)

Alternativamente, si el Tribunal determina que Pfizer no tiene derecho a intervenir conforme a la Regla 24(a), Pfizer solicita respetuosamente que este Tribunal le conceda permiso para intervenir conforme a la Regla 24(b).

Los tribunales tienen discreción para permitir la intervención cuando el solicitante “tiene un reclamo o defensa que comparte” con la acción principal una cuestión común de derecho o de hecho”. Fed. R. Civ. P. 24(b)(1)(B). En Al considerar una moción de intervención permisiva, el Tribunal considera si la moción es oportuna y si la intervención propuesta “retrasará o perjudicará indebidamente la resolución del litigio”. derechos de las partes originales”. Fed. R. Civ. P. 24(b)(3); Véase también Estados Unidos v. Colvin, 203 habitaciones 930, 941 (ND Tex. 1996).

El interés de Pfizer en proteger sus secretos comerciales e información comercial confidencial Comparte cuestiones de derecho y de hecho con el presente caso. Como se muestra arriba, Pfizer La moción también es oportuna. Además, la intervención de Pfizer no perjudicará a las partes porque Pfizer no discute que el demandante tiene derecho a información no exenta de la BLA bajo su FOIA solicitud y Pfizer no busca ninguna demora en la producción de esa información. Más bien, Pfizer La intervención facilitará la producción de la información que busca el demandante, ya que Pfizer puede ayudar a la Las partes en la segregación y redacción eficiente de cualquier dato e información que esté sujeta a la FOIA exenciones legales.

CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas, Pfizer solicita respetuosamente que este Tribunal conceda su Moción de

Permiso para intervenir.

Fecha: 21 de enero de 2022

Atentamente,

/s/ Daniel L. Tobey

Daniel L. Tobey

Colegio de Abogados del Estado n.º

24048842 DLA PIPERLLP (EE. UU.)

1900 N. Pearl St, Suite 2200, Dallas,

Texas 75201

Teléfono: (214) 743-4500

Fax: (214) 743-4545

Ashley Allen Carr

Colegio de Abogados del Estado n.º

24082619 DLA PIPERLLP (EE. UU.)

303 Colorado Street, Suite 3000

Austin, Texas 78701

Teléfono: (512) 457-7000

Fax: (512) 457-7001

Mateo A. Holian (Pro hac vice (próximamente)

DLA PIPERLLP (EE. UU.) 33 Arch Street, piso 26

Boston, Massachusetts 02110-1447 Teléfono:

(617) 406-6009

Fax: (617) 406-6109

Abogado del interventor propuesto Pfizer Inc.