

La Innovación Farmacéutica y la Propiedad Industrial: una relación que deriva en medicamentos de última generación

Para enfrentar los retos constantes que presenta la salud pública, estamos obligados como industria a descubrir y desarrollar nuevas soluciones terapéuticas



La industria farmacéutica de investigación se ha asumido como responsable de desarrollar las terapias que permitan combatir los padecimientos que aquejan a las nuevas generaciones, ante el descubrimiento y la aparición de nuevas enfermedades. Este es el caso de la transición epidemiológica que muchos países están experimentando —como es el caso de México—, frente a la cual nuestra industria ofrece las terapias necesarias para su tratamiento.

La mayor aportación de la industria farmacéutica radica en mantener y mejorar la calidad de vida de la población, asumiendo los riesgos que implica nuestra actividad innovadora

La investigación y desarrollo de un nuevo medicamento implica grandes esfuerzos con un resultado generalmente incierto. En promedio, de cada 5,000 moléculas investigadas, sólo 5 llegan a probarse en seres humanos; y sólo una se comercializa en el mercado como un nuevo medicamento. Esto implica una inversión de 10 a 15 años, y un promedio de 1,000 millones de dólares; y al final, sólo 3 de cada 10 medicamentos recuperan la inversión. Si una molécula en investigación no supera los resultados de las alternativas actuales, se abandona.

La industria farmacéutica de investigación tiene como objetivo constante que los medicamentos que lanzamos representen las terapias más avanzadas y efectivas, por encima de las existentes; constituyendo la referencia para el lanzamiento posterior de medicamentos genéricos. De esta forma, inicia un círculo virtuoso: los medicamentos innovadores de hoy se convertirán en los genéricos del mañana.

Los beneficios de la investigación farmacéutica van más allá del ámbito sanitario

Actualmente, la participación de la industria farmacéutica en la economía nacional está calculada en 2.4% del PIB y cerca del 12.9% del PIB manufacturero, lo que se traduce en una contribución fiscal con un monto de \$28,000 millones de pesos al año. Asimismo, genera cerca de 40,000 empleos fijos directos y de alta especialización, así como 200,000 empleos indirectos.





La industria de investigación necesita garantías adecuadas e incentivos efectivos para continuar con sus actividades

La innovación se sustenta por medio de los instrumentos legales de la Propiedad Industrial, donde destacan las patentes, las cuales protegen la actividad inventiva y nos permiten lograr la recuperación de los recursos invertidos.

Además del respeto irrestricto a las patentes, existen otras áreas de oportunidad que deben ser abordadas, como es el caso del mecanismo de vinculación entre autoridades sanitarias y de propiedad industrial y así evitar la violación de patentes vigentes; o la Protección de Datos generados para demostrar eficacia y seguridad de medicamentos, obligación internacional pendiente.

Sólo a través del respeto irrestricto a las patentes se logra impulsar la actividad inventiva y proteger la investigación farmacéutica

La innovación que deriva en sustancias con un probado efecto terapéutico es protegida por las patentes, que en México tienen de acuerdo a la Ley de la Propiedad Industrial, una vigencia improrrogable de 20 años. Sin embargo, se continúa con la investigación y el desarrollo para perfeccionarlas, que resulta en nuevas formulaciones que ofrecen novedosas ventajas y son profundamente valoradas por los pacientes.

Este es el caso de las patentes de formulación, lo que ejemplifica que el otorgamiento de distintas patentes (sustancia activa, formulación y uso) representa una protección a medicamentos distintos, no una extensión de vigencia para un mismo producto.

México ha perfeccionado con el paso de los años la Protección a la Propiedad Industrial, pero es impostergable revisar y mejorar el sistema



Deben ser atendidos en el corto plazo temas de gran relevancia para proveer de una protección óptima en nuestro país, como es el caso de la vinculación entre autoridades que considere toda patente válida otorgada por el IMPI (como son las de formulación); o el establecimiento de disposiciones específicas respecto a la Protección de Datos, y así cumplir con diversos instrumentos internacionales, como es el caso del TLCAN.



Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

Av. Cuauhtémoc 1481 - 1er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac, Benito Juárez C.P. 03310 México, D.F.

T. 56688 8303 • 5688 8313 • 5688 8353 F. 5688 3630

amiif@amiif.org.mx www.amiif.org.mx