

PATENTES FARMACEUTICAS



Biól. Rodrigo Calderón Ponce

PATENTES

Derechos conferidos

Art. 28 Constitucional.- No constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se conceda a los inventores para el uso exclusivo de sus inventos.

Art. 9 LPI.- La persona que realice una invención, tendrá el derecho exclusivo de su explotación en su provecho o por otros con su consentimiento.

(ADPIC: Art. 28; México: Art. 25 LPI)

Para productos - Impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto protegido.

Para procesos - Impedir que otras personas utilicen el proceso o que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido con el proceso.

PATENTES

TÍTULO DE PATENTE NO. 233513

Titular(es):	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY		
Domicilio(s):	345 Park Avenue, New York, New York, 10154, E.U.A.		
Denominación:	POLIMORFOS DE UN ANALOGO DE EPOTILONA		
Clasificación:	Int.Cl.6. C07D491/00; A61K31/425; A61P35/00; C07D491/00		
Inventor(es):	JOHN D. DIMARCO, JACK Z. GOUGOUTAS, IMRE M. DAVIDOVICH; MICHAEL GALELLA, TIMOTHY M. MALLON, DENIS FAVREAU		

SOLICITUD

Número:	Fecha de presentación internacional:
PA/a/2003/001431	01 de Agosto de 2001

PRIORIDAD

País:	Fecha:	Número:
US	16 de agosto de 2000	60/225,590

ESTA PATENTE CONCEDE A SU TITULAR EL DERECHO EXCLUSIVO DE EXPLOTACIÓN DEL INVENTO RECLAMADO EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO Y TIENE UNA VIGENCIA IMPROPRORROGABLE DE VEINTE AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL DE LA SOLICITUD.

Fecha de expedición: 6 de enero de 2006

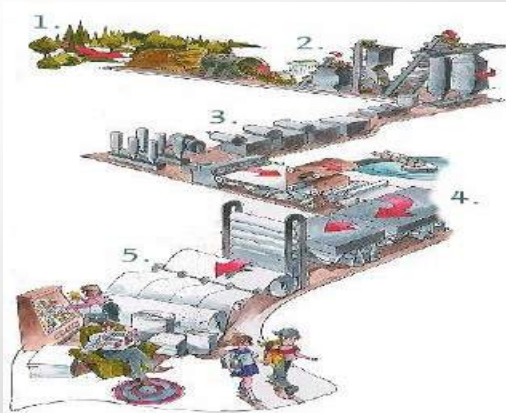
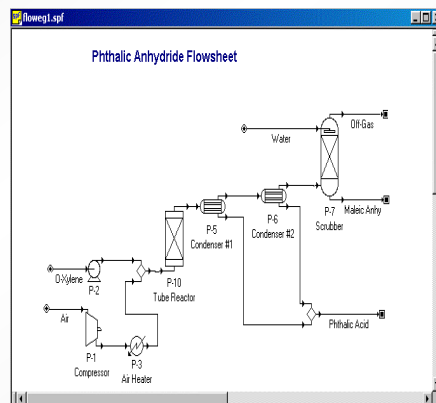
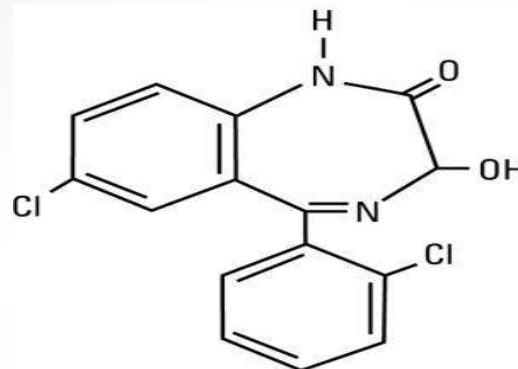
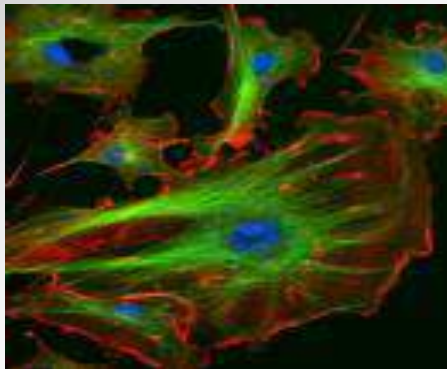
EL DIRECTOR DIVISIONAL DE PATENTES

QUÍM. FABIÁN R. SALAZAR GARCÍA

Título emitido por el estado que le otorga a un inventor o su causahabiente exclusividad para comercializar un invento (producto o proceso) por un tiempo determinado (20 años), con la condición de que el inventor haga pública toda la información técnica relativa al invento.

Inventos (productos o procesos) novedosos y con aplicación industrial.

Pueden pertenecer a cualquier rama de la ciencia o de la técnica.





Patente Farmacéutica: es una definición puramente de clasificación pues todas las patentes se refieren a inventos y no existe una distinción legal de acuerdo a su materia (farmacéutica, eléctrica, mecánica, etc...).

Una patente es una patente sin importar la rama de la ciencia o industria en la que se aplique el invento.

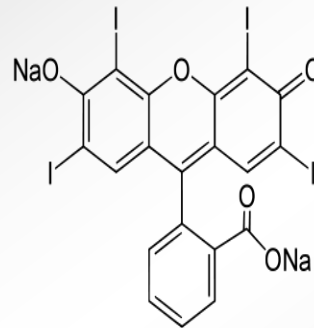


Patente = Reivindicación

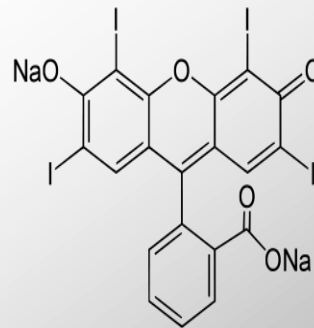
**Representación escrita del
invento. Define el alcance
de la protección legal.**

REIVINDICACIONES

1.- Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula:

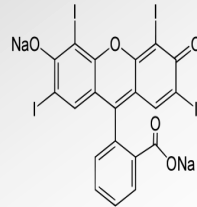


1.- Una formulación farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto que tiene la fórmula:



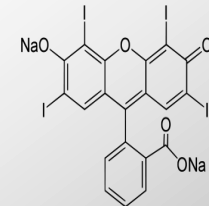
REIVINDICACIONES DE PRODUCTO, PROCESO Y USO.

1.- Una formulación farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto que tiene la fórmula:

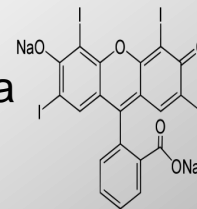


1.- Un proceso para preparar un compuesto de la fórmula caracterizado porque comprende los pasos de:

- Mezclar...
- Filtrar...
- Calentar...
- Enfriar...
- Etc...



1.- El uso de un compuesto de la fórmula medicamento para tratar cáncer.



para preparar un

Patentes Farmacéuticas:

Patentes otorgadas a inventos relacionados a la industria farmacéutica:

Se definen por sus reivindicaciones en:

- Productos:** Moléculas que constituyen la sustancia activa de medicamentos (químicas o biológicas), formulaciones (sustancia activa + elementos adicionales del medicamento), dispositivos médicos, implantes, materiales de curación, etc...
- Procesos:** de manufactura, de formulación, de tratamiento de pacientes.
- Usos:** aplicaciones.

NOTA: Una misma patente puede referirse a todas estas categorías como lo establece el Art. 45 LPI. O bien pueden existir diferentes patentes para cada una de estas categorías.

MATERIA QUE PUEDE SER PATENTABLE

Productos

I. Productos Químicos:

Nuevas moléculas químicas, sus derivados y/o variantes químicas y sus sales.

Moléculas modificadas, sus derivados y/o variantes químicas y sus sales.

Combinaciones de moléculas con efectos inventivos.

II. Productos Biológicos

Péptidos y proteínas

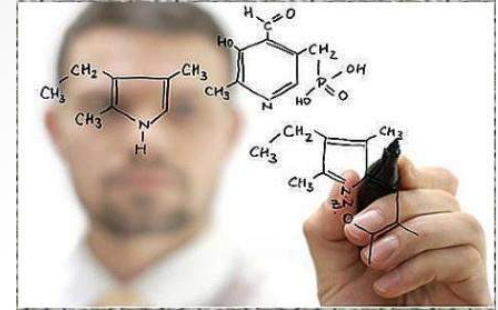
Anticuerpos

Genes

Secuencias de ADN, ARN:

III. Formulaciones farmacéuticas (que incluyan los anteriores)

IV? Usos?



MATERIA QUE PUEDE SER PATENTABLE

Procesos

- I. Procesos para manufactura o fabricación de moléculas.
- II. Procesos para la manufactura de formulaciones, ya sea la combinación de moléculas y/o de otros componentes (procesos de formulación).
- III. Procesos para el tratamiento de pacientes (no patentables en México por el Art. 19 VII de la LPI, pero patentables en otros países).

*****Alcance*****

MATERIA QUE PUEDE SER PATENTABLE

Usos

- I. Indicaciones terapéuticas
- II. Regímenes de dosificación
- III. Tratamientos

Uso de X (compuesto o formulación) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Y (enfermedad, condición).

¿¿****Alcance****??

¿Como deben interpretarse las reivindicaciones o patentes de uso?

EP- Producto (Compuesto X para usarse en el tratamiento de Y)
MX- ???

PROTECCION POR PATENTE DE PRIMEROS Y SEGUNDOS USOS FARMACEUTICOS.

Primer uso farmacéutico

si un compuesto o una composición son nuevos, y se les encuentra un primer uso o aplicación medica, entonces dicho uso puede ser patentado siempre que la protección este dada en términos de reivindicaciones de primer uso farmacéutico:

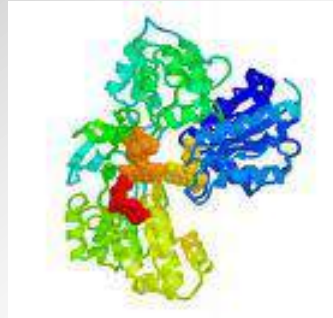
PROTECCION POR PATENTE DE PRIMEROS Y SEGUNDOS USOS FARMACEUTICOS

Segundo uso farmacéutico

Si un compuesto o composición no son nuevos y además, ya son conocidos en el ámbito medico, pero se les encuentra otra aplicación o uso medico distinto no descrito ni sugerido anteriormente, entonces dicho nuevo uso puede ser patentado, siempre que la protección sea en términos de reivindicaciones de segundo uso farmacéutico:

¿Qué es un medicamento biotecnológico?

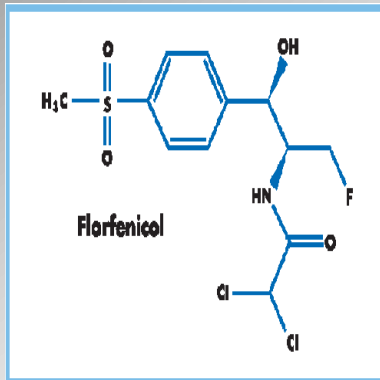
Cualquier fármaco cuyo principio activo esta constituido por un elemento derivado de algún ser vivo, este elemento puede ser una o más biomoléculas (proteínas ó ácidos nucleicos)



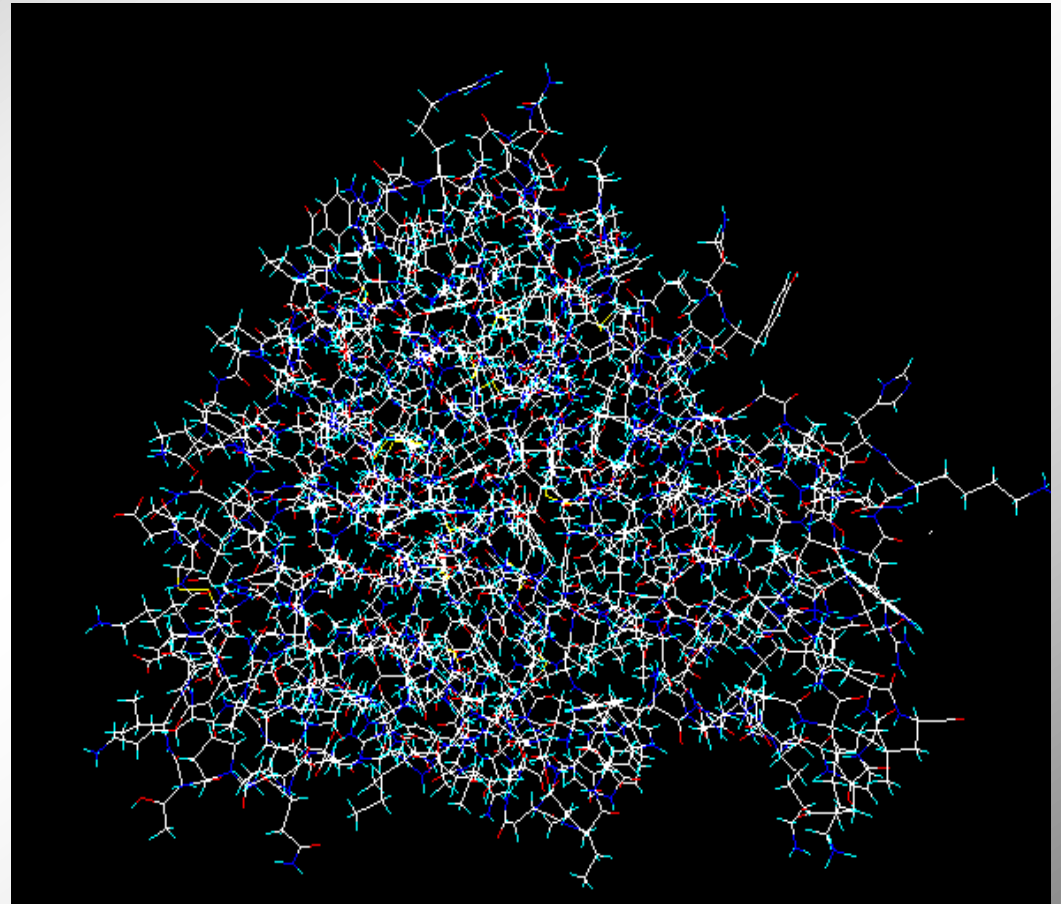
o bien una o más células, o componentes celulares.



PATENTES BIOTECNOLÓGICOS



Estructura química de un medicamento químico clásico



Estructura química de un medicamento Biotecnológico (Proteína)

PATENTES BIOTECNOLOGICOS

MATERIAL BIOLOGICO QUE PUEDE SER PATENTABLE

Microorganismos*

Bacterias, hongos, levaduras, algas, virus, fagos

Líneas celulares animales y humanas

Líneas celulares vegetales

Hibridomas

Organismos superiores*

Animales (no humanos y no razas)

Plantas (no las variedades vegetales)

***Nota: Serán patentables siempre y cuando sean organismos modificados diferentes a su estado natural, debe haber una influencia humana en su generación.**

PATENTES BIOTECNOLOGICOS

MATERIAL BIOLOGICO QUE PUEDE SER PATENTABLE

Aparatos

Fermentadores, kits

Procesos

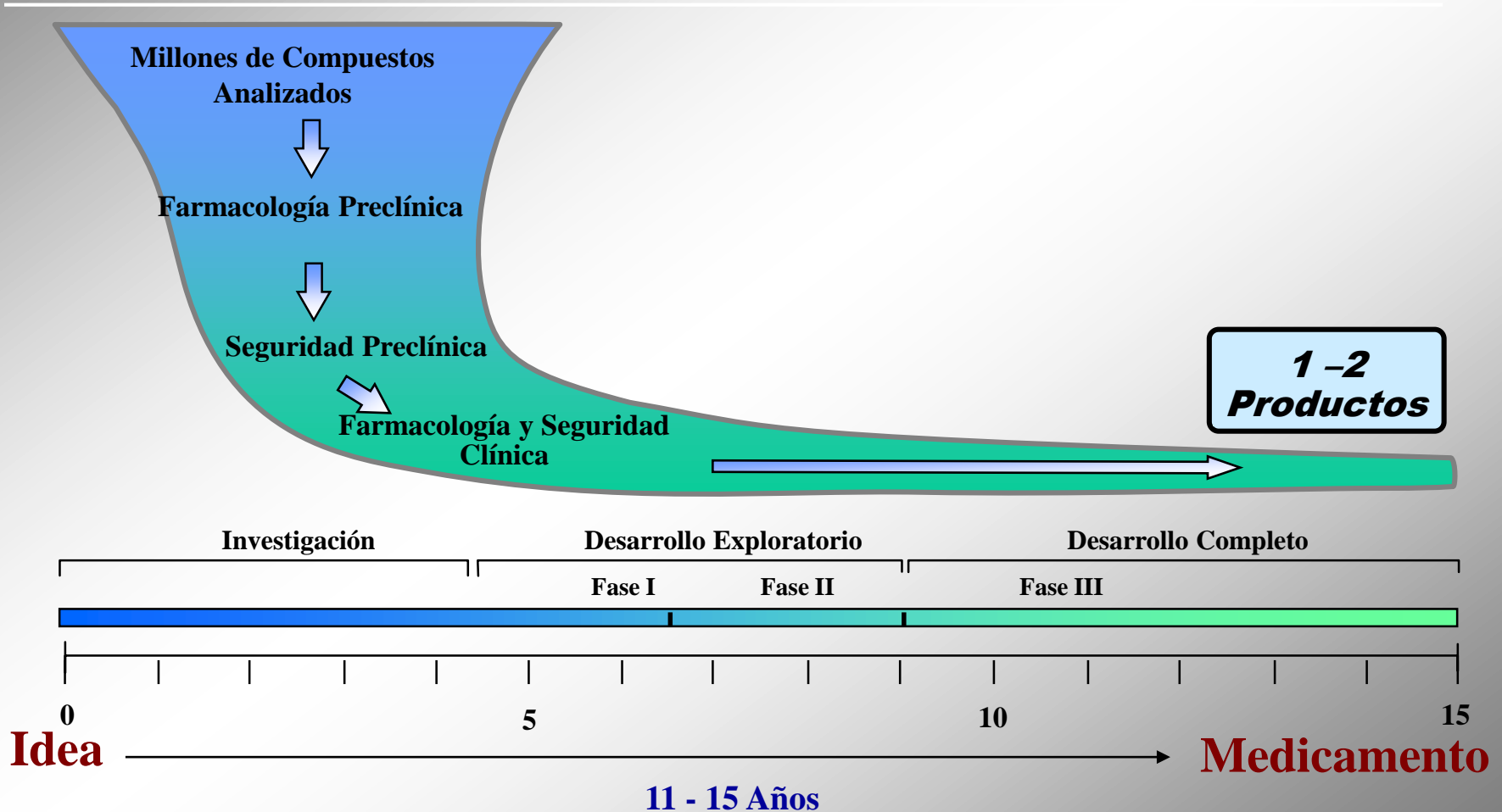
Procesos para preparar proteínas, genes, moléculas de ADN o ARN, microorganismos,

Procesos que involucren líneas celulares, virus, plantas o animales,

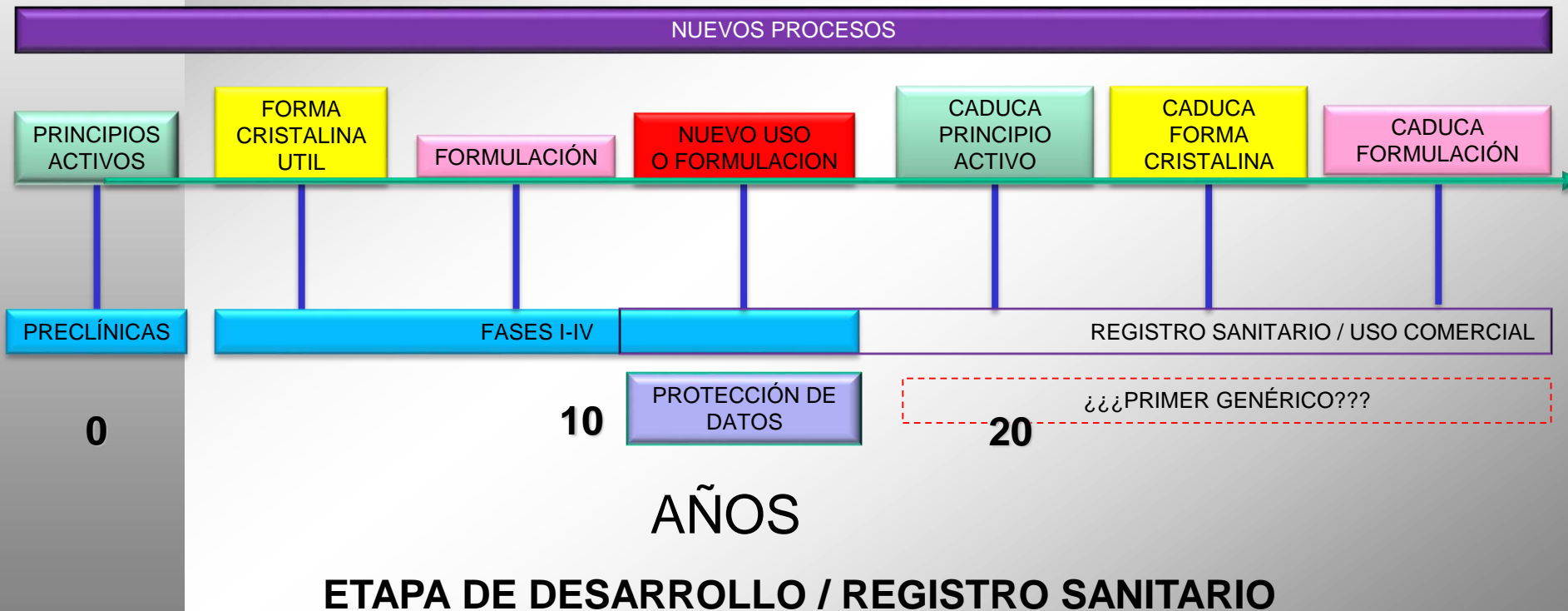
Procesos para producir productos farmacéuticos,

Procesos para producir productos por fermentación.

Proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos



Patentes farmacéuticas y la protección temporal vs la posibilidad de comercialización



Fase de Investigación Básica:

Primeros experimentos y pruebas para identificación de compuestos con posibilidades terapéuticas (Puede tardar varios años).

PROCESO DE APROBACIÓN (FDA)

Fase pre-clínica:

Pruebas en animales

Fase I:

Estudios de farmacología clínica, voluntarios sanos para determinar toxicidad

Fase II:

Estudios controlados en individuos enfermos para determinar dosis y eficacia

Fase III:

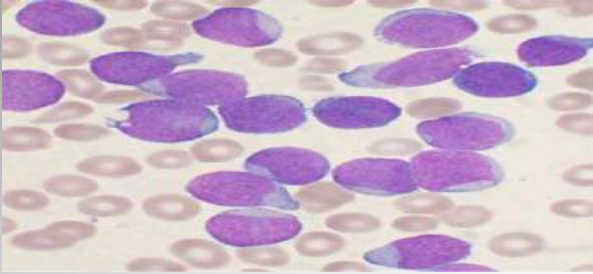


Estudios controlados en grupos mas grandes de individuos enfermos para determinar seguridad y eficacia

Fase IV:

Estudios post-aprobación

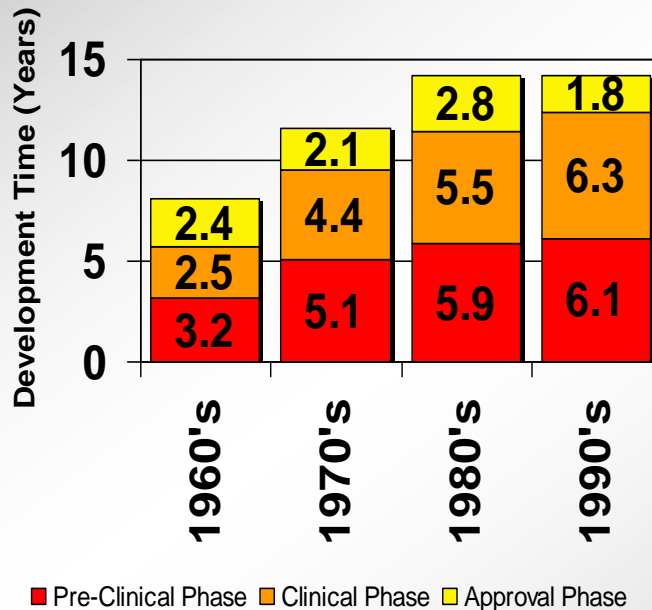
TIEMPO PROMEDIO DE APROBACIÓN: 100 MESES

Importancia de las patentes farmacéuticas

<p>Leucemia (enfermedad de la médula ósea o cáncer hematológico)</p> 	<p>Antes:</p> <p>En 1999 solo 3 de 10 pacientes diagnosticados sobrevivían 5 años</p> <p>Los tratamientos se reducían a 2 opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Trasplante de médula ósea (alto riesgo) 2) Inyecciones diarias de interferón con efectos secundarios equiparables a padecer una gripa severa todos los días 	<p>Después:</p> <p>Hoy una pastilla diaria mantiene controlado este cáncer con mínimos o nulos efectos secundarios.</p> <p>Los medicamentos de hoy actúan a nivel molecular únicamente en las células infectadas.</p>
<p>Esquizofrenia</p> 	<p>Entre los 50s y 80s los medicamentos para tratarla tenían doble filo, ayudaban a controlar síntomas como alucinaciones y paranoia a cambio de efectos secundarios como rigidez muscular, temblores y movimientos involuntarios</p>	<p>En los 90s surgen los antipsicóticos atípicos con efectos secundarios aminorados.</p> <p>Ahora pueden controlarse pacientes que no respondían a los medicamentos atípicos.</p> <p>El esquizofrénico ahora controlado puede regresar a una vida normal.</p>
<p>Alzheimer</p> 	<p>12 años antes no había medicamentos para tratarlo.</p> <p>Uno solo podía esperar que la pérdida de memoria, la autosuficiencia y finalmente la demencia, no llegaran muy pronto.</p>	<p>Hoy hay 3 clases distintas de medicamentos que tratan los síntomas del Alzheimer e incluso retardan su desarrollo.</p> <p>La innovación aún tiene mucho que hacer pero los avances de los últimos años han mejorado la calidad de vida de los pacientes.</p>

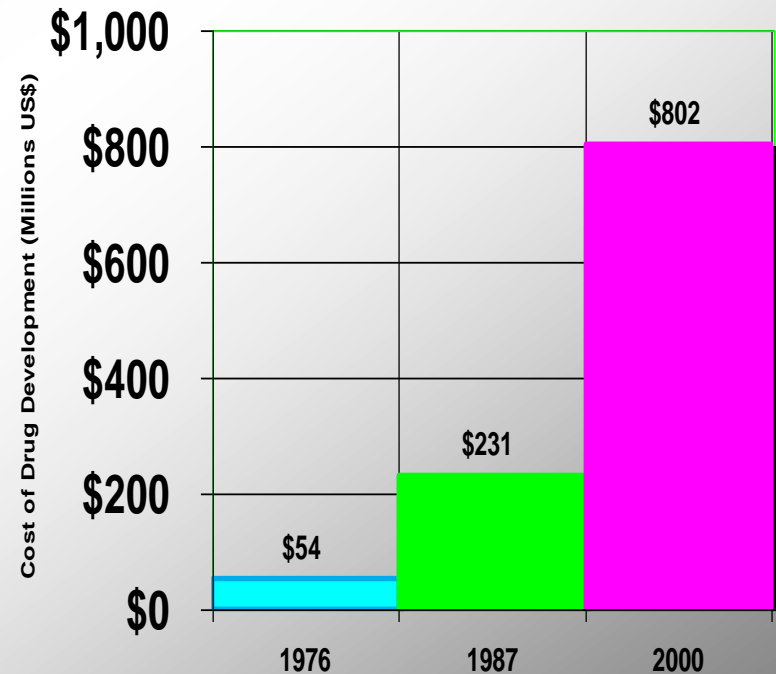
Los costos y tiempos para lanzar un nuevo medicamento al mercado aumentan con los años

**Total Drug Development
Time from Discovery to
Approval**



Reference: DiMasi, J.R., New Drug Development In the USA (1963-1999), Clinical Pharmacology & Therapeutics 2001. May, 69(s).

Cost of New Drug Over Time



Reference: DiMasi, et al, J Health Econ 1991 10:107-42;; Tufts, Center for the Study of Drug Development, 2001

PATENTES Y MEDICAMENTOS

- Solo 10% de todas las solicitudes y patentes de fármacos están en el comercio.
- Solo el 33% del volumen de las medicinas en México es de productos patentados.
- Solo el 10% del valor del mercado en México es de productos patentados.
- Solo un 1% en el sector público en México es de productos patentados.

GRACIAS!

uhthoff gomez vega & uhthoff, s.c.

Biól. Rodrigo Calderón Ponce

E-mail: rcalderon@uhthoff.com.mx,
mailbox@uhthoff.com.mx

Hamburgo 260, Col. Juárez, 06600 México, D.F.

Tel. 5533 5060

Fax. 5208 8387

Página web: www.uhthoff.com.mx



uhthoffgomez vega+uhthoff
est. 1905

uhthoff gomez vega & uhthoff, s.c.
intellectual property, corporate & commercial law