
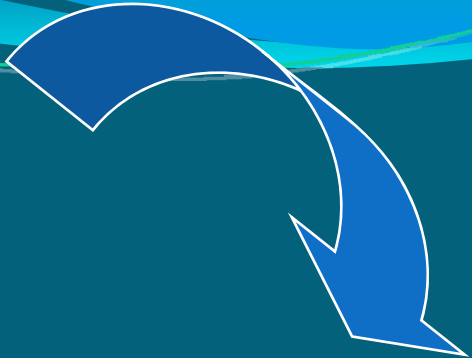


Análisis de la patentabilidad en la rama de los productos farmacéuticos

Autor: M.Sc. Carmen Aguiar Arias
M.Sc. Ileana García Pérez

Creación de la OMC, estableció
Acuerdo sobre los ADPIC. Los países
miembros deben adaptar sus legisla_
ciones nacionales para cumplir con
las exigencias del Acuerdo.



Cumplimiento de lo establecido en el Artículo 27
Las patentes podrán obtenerse por todas las
Invenciones, sean de productos o de procedimientos,
en todos los campos de la tecnología siempre que:
sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y
sean susceptibles de aplicación industrial.
Cuba. Decreto-Ley 160

Sector Farmacéutico



Sector Farmacéutico

Nueva
Entidad
Química

Patentes
Productos
conocidos.
(evergreening)

Limita la
Competencia



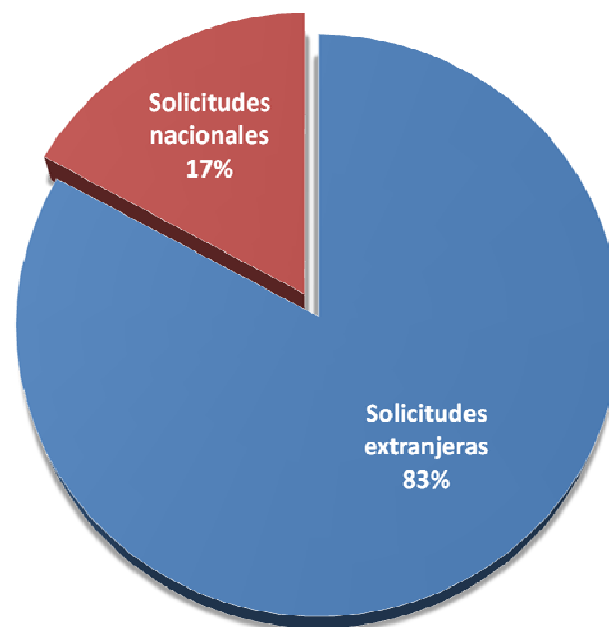
~~Medicamentos
Genéricos~~

Salud
Pública

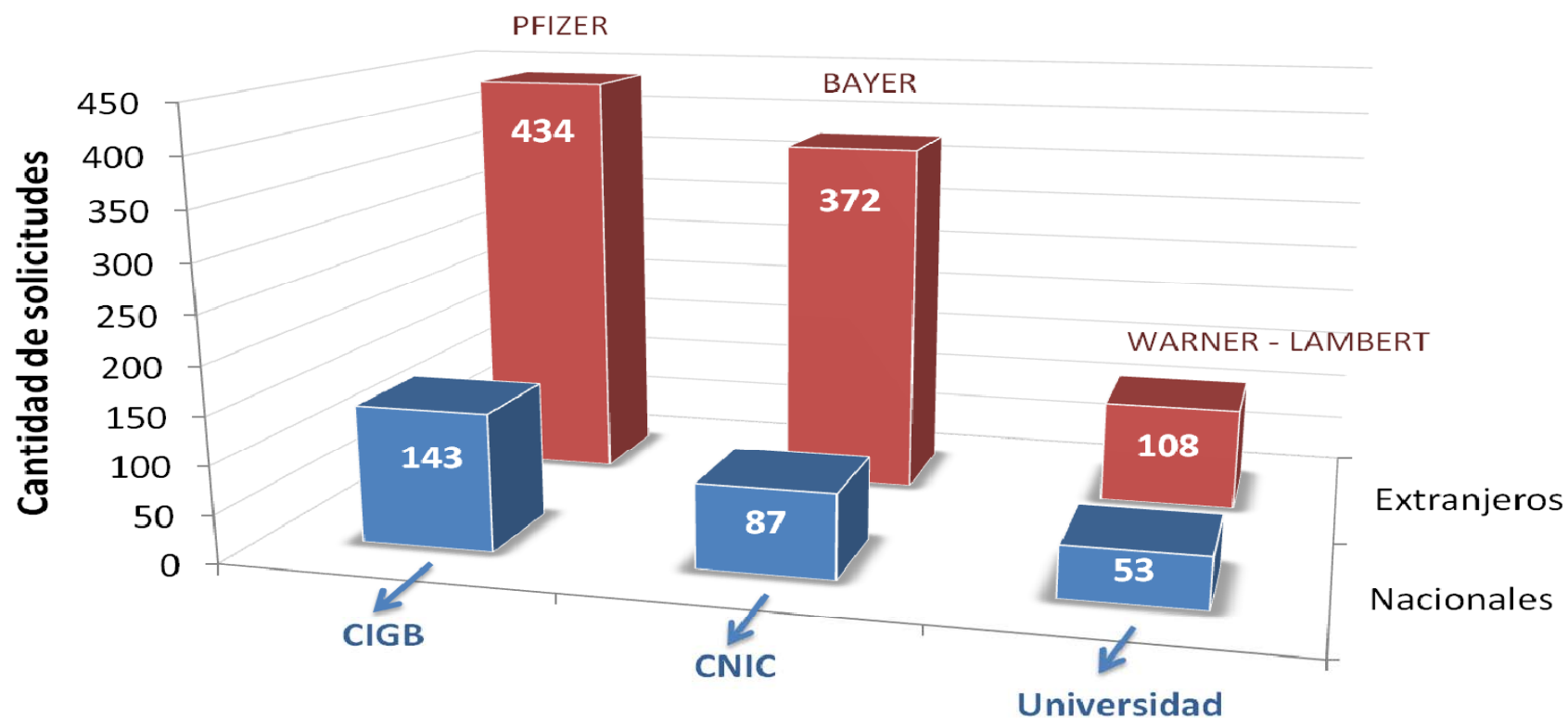
Acceso
Medicamentos

- Autoridad Nacional de Políticas de Salud
 - Autoridad Nacional Examen de Patentes
- Aplicación de los criterios de Patentabilidad apoyándose en las flexibilidades que ofrece del Acuerdo sobre los ADPIC con el objetivo de otorgar derechos exclusivos merecidos*

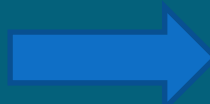
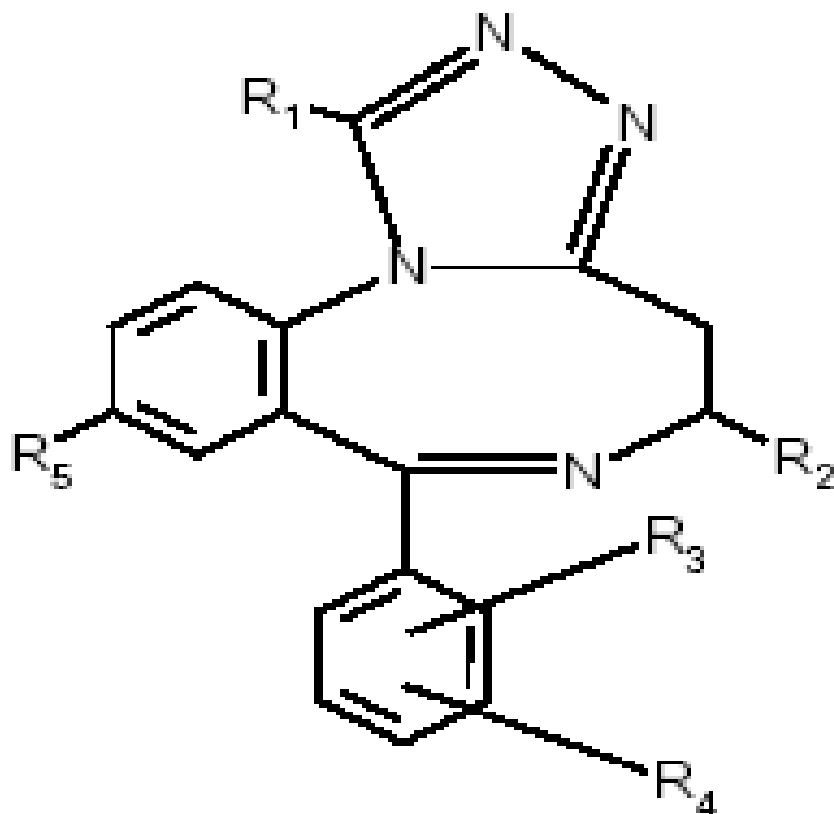
Comparación entre la cantidad de solicitudes de patentes extranjeras en la rama de los productos farmacéuticos con relación a las solicitudes de patentes de solicitantes nacionales. Período 2000 - 2009



Total de solicitudes presentadas por los principales solicitantes extranjeros en la rama farmacéutica con relación a los principales solicitantes nacionales. Período 1995-2011



Patentes en química y farmacia:

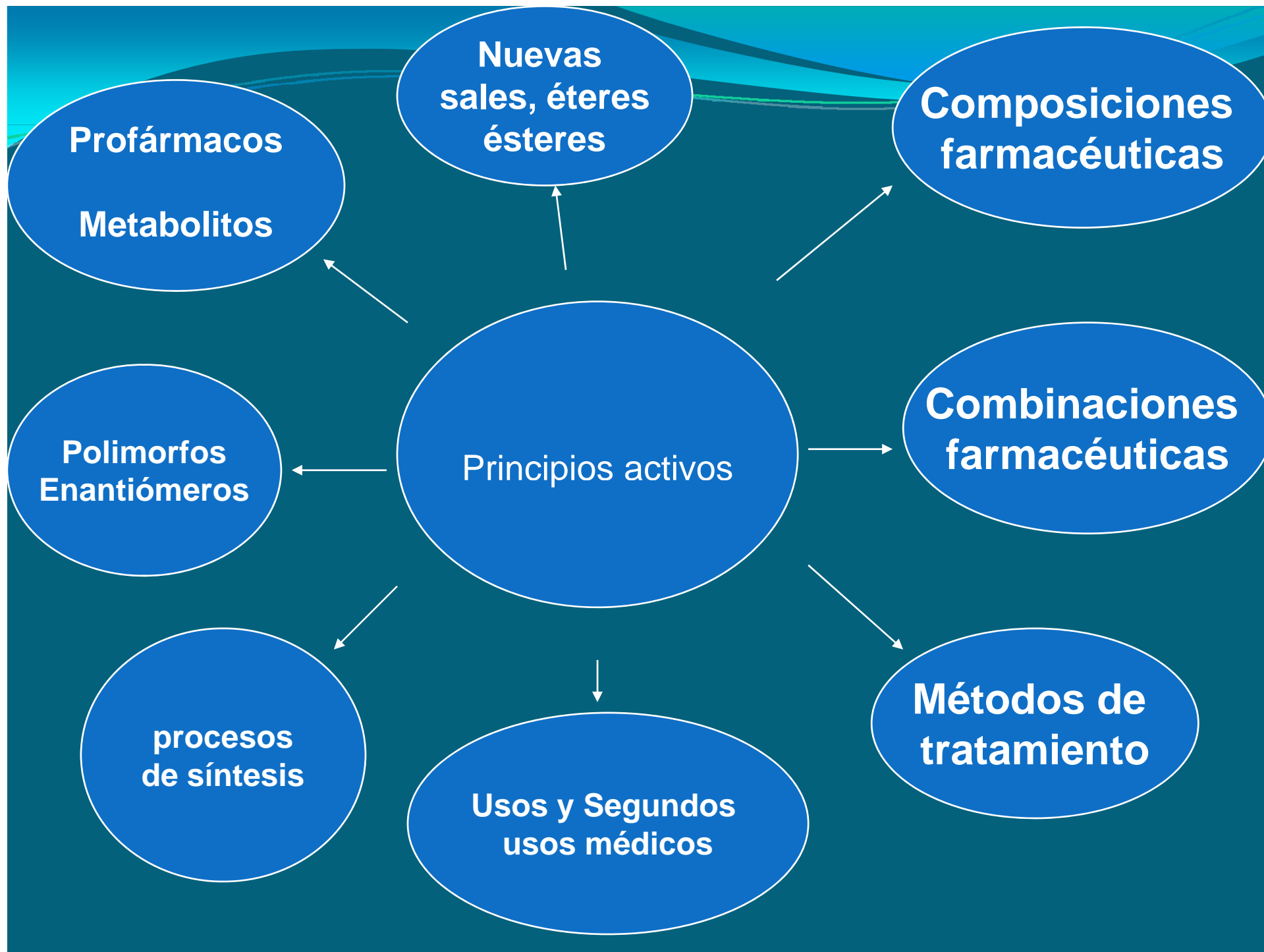


R1: fenilo, piridilo, tiazolilo, alcoxilo, metilo ...

R2-R4: metilo, fenilo ...

Nueva Entidad Química (**Estructura Markush**)

Estructura básica y serie inicial



OMEPRAZOL

COMPAÑÍA HAESSLE

PATENTE		Fecha de solicitud	VENCIMIENTO APROXIMADO
EP0103553	Intermediarios para la preparación del omeprazol	1982	2002
EP10124495	Sales de omeprazol Li, Na, K, Mg, Ca	1983	2003
	Procesos obtención Composiciones F.		
EP0247983	Nueva preparación para evitar la descomposición en medio ácido (pellets)	1987	2007
EP0496437	Uso de material de recubrimiento para las formulaciones de omeprazol para protegerlo de la decoloración	1994	2014

OMEPRAZOL COMPAÑÍA ASTRA

PATENTE		Fecha de solicitud	VENCIMIENTO APROXIMADO
WO1991/018895	Proceso de síntesis mejorado	1990	2010
WO 1994/ 27988	Isómeros (-) y (+) de las sales	1992	2012
WO1995/001783	Sal de magnesio, forma cristalina. Proceso. Composición	1993	2013
WO 1996/001622	Nueva formulación farmacéutica omeprazol sal de magnesio (pellets)	1994	2014
WO 1996/001623	Nueva formulación (MUPS) omeprazol o sus enantiómeros, o una sal alcalina o sus enantiómeros	1995	2015

Alendronato

(el producto como tal ya era conocido)

PATENTE		Fecha de solicitud	VENCIMIENTO APROXIMADO
US 4.705.651 GENTILI Y MERCK	NUEVOS PROCESOS DE OBTENCIÓN	1987	2007
EP 402.152 MERCK	FORMA CRISTALINA TRIHIDRATADA	1989	2009
EP 494. 844 GENTILI	PROCESOS DE OBTENCIÓN MEJORADOS	1992	2012
WO94/012200 MERCK	COMPOSICIÓN FARMACÉUTI_	1992	2012-2013
	CA SAL SÓDICA FOSAMAX		
US 5.994.329	FOSAMAX PLUS D	1999	2019
US 6.090.410 Merck	(combinación con vit D)		

The background of the slide is a solid dark teal color. At the top, there are several wavy, horizontal lines in lighter shades of blue and cyan, creating a sense of movement or a horizon line. The text is centered in the upper half of the slide.

¿Como enfrentar este reto por parte de los
países en desarrollo?

- ✓ Hacer uso de las flexibilidades que concede el Acuerdo sobre los ADPIC adaptando sus legislaciones a las normas mínimas que establece el propio Acuerdo.
- ✓ Elaboración de metodologías de examen propias basadas en lineamientos que permitan la aplicación rigurosa de los requisitos de patentabilidad acorde a las particularidades de los objetos presentados en la rama química – farmacéutica.

EJEMPLOS DE LINEAMIENTOS EN Q-F:

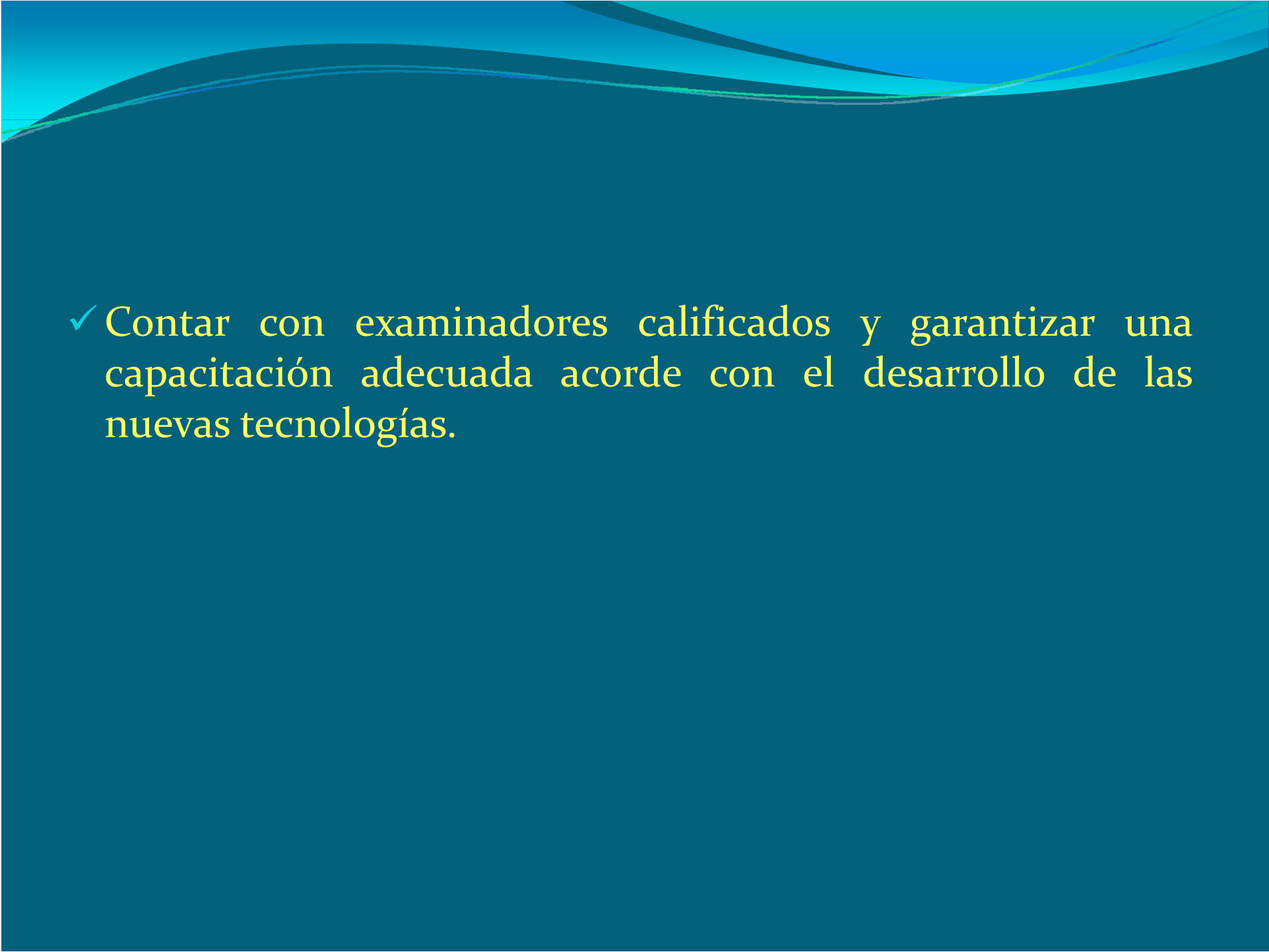
- ✓ En el caso de los productos químicos deben estar soportados por las pruebas físico-químicas de la mayoría de los compuestos que integran la Fórmula Markush que se reivindique.
- ✓ En el caso de los productos farmacéuticos deben estar igualmente caracterizados en base a la forma farmacéutica que se reivindica y la relación cualitativa y cuantitativa entre sus componentes.
- ✓ La descripción de la invención debe aportar información suficiente relacionada con ensayos y pruebas que avalen los resultados obtenidos en la solución técnica propuesta.

Debe evaluarse con especial interés el nivel inventivo de solicitudes de patentes de producto que reivindiquen:

- *Una nueva sal, éster, éter o polimorfo, incluyendo hidratos y solvatos, metabolitos y prodrogas de una entidad ya divulgada.*
- *Un enantiómero individual de una entidad química ya existente.*
- *Procesos de síntesis Análogos.*
- *Un cambio en una formulación conocida.*
- *Una nueva combinación de dos o más principios activos que ya estén disponibles como entidades químicas individuales.*
- *Una **nueva forma** de administración (tabletas, inyectables, polvos, preparaciones semisólidas, etc) que permita una **nueva ruta** de administración (oral, parenteral, respiratoria, tópica, etc) o viceversa.*

✓ Las solicitudes de invención que amparan modificaciones de productos químicos y farmacéuticos conocidos no deben estar basadas en modificaciones triviales, sino en modificaciones que aporten mejoras en la actividad terapéutica del producto. Entre ellas podemos citar:

- *notable reducción de los efectos colaterales*
- *efecto sinérgico*
- *mejorar la selectividad orgánica y disminuir los efectos adversos*
- *liberación controlada del fármaco en sangre*

- 
- ✓ Contar con examinadores calificados y garantizar una capacitación adecuada acorde con el desarrollo de las nuevas tecnologías.



The background is a solid teal color. At the top, there are several wavy, horizontal lines in shades of blue and green, creating a layered effect. In the center, there is a yellow rectangular box with a thin black border. Inside this box, the text "Muchas Gracias" is written in a black, serif font.

Muchas Gracias