IMAGEN CEDIDA POR LOS LABORATORIOS DE DESARROLLO FARMACÉUTICO TECNALIA

Patentes farmacéuticas de larga duración

Las compañías echan mano de fórmulas legales para prolongar la explotacion de un medicamento y rentabilizar más el gasto de su desarrollo

Miguel Ángel Abascal Borrás

Laboratorios de desarrollo farmacéutico de Tecnalia, en el Parque Científico y Tecnológico de Derio (Bizkaia).

Las patentes farmacéuticas orbitan en un complejo sistema de posibilidades legales sustentadas en I+D, y en un cúmulo de requisitos que varían según los países donde los productos se quieran comercializar. Básicamente, estas patentes constituyen una garantía de exclusividad cuya duración es de veinte años, prorrogables como máximo otros cinco más bajo determinadas condiciones, gracias a los Certificados Complementarios de Protección. Estos, a su vez, pueden extenderse por espacio de seis meses más si se demuestra que existe una aplicación pediátrica. Al final del camino, una vez agotados los permisos legales, aguarda la transformación de producto de marca a genérico. Pero las estrategias empresariales surgen como antídotos al paso del tiempo e intentan prolongar al máximo posible estos periodos de comercialización exclusiva.

El proceso de creación de un medicamento contempla una primera fase de investigación para hallar moléculas con potencial efecto terapéutico, conocidas como principios activos o API —*active pharmaceutical ingredient*, según sus siglas en inglés—, seguida de un segundo periodo de desarrollo hasta demostrar que se trata de una fórmula eficaz y segura. Las empresas farmacéuticas, que constituyen un sector clave en economía, invierten gran cantidad de recursos para lograr este objetivo. Las patentes evitan que terceros puedan comercializar ese medicamento durante un tiempo, de manera que esa exclusividad permite a la empresa creadora recuperar la inversión, y algo más.

Estas licencias de monopolio tienen una duración de 20 años, prorrogables otros 5 como máximo bajo determinadas circunstancias

Cuando su concesión llega antes del permiso de comercialización, se acorta el tiempo de retorno de la inversión para las empresas

Los requisitos principales —que no únicos— para la concesión de una patente farmacéutica son la novedad y la actividad inventiva. Una vez solicitada la licencia de exclusividad, puede lleva entre diez y quince años que sea concedida.

La complicación surge cuando esta concesión llega años antes de obtener el permiso de comercialización. El plazo de veinte años de exclusividad en la explotación comienza a contar pero en una situación que va recortando el tiempo del que la empresa farmacéutica dispone para retornar su inversión. De ahí que exista la figura del Certificado Complementario de Protección, mecanismo por el cual los países protegen en cierta medida las inversiones de las farmacéuticas extendiendo la protección durante un periodo máximo de cinco años (si concurren determinadas circunstancias), tal y como explica André Santos, de ABG Intellectual Property. Por ejemplo, "que sea un producto con patente en vigor que no se refiera a usos o métodos; que posea una autorización de comercialización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EPO), y que el producto no haya sido objeto de un anterior certificado", desgrana. Además, si se obtiene una autorización para un uso pediátrico, esos cinco años se pueden prorrogar otros seis meses.

Innovación y usos

La propia competencia entre las empresas farmacéuticas supone un motor para la innovación. Paloma Tato Cerdeiras, técnica superior sénior de Propiedad Intelectual de Faes Farma, aclara que con la patente "tú tienes el monopolio, y si alguien lo quiere utilizar tiene que pedirte permiso, y a cambio tú tienes que publicarlo. De esa manera estás contribuyendo a la innovación, porque siempre que otra persona quiera hacer otra patente tendrá que recopilar todo lo publicado y además mejorarlo. De esa manera se va generando una innovación".

Se pueden patentar principios ativos y la combinación de estos entre sí, incluso cuando no se trate de nuevos descubrimientos, ya que no es inaudito encontrar nuevas patentes cuando la suma de dos elementos activos ya conocidos ofrece un resultado superior al esperable de la simple suma de ambos. En estos casos, cuando uno más uno suma tres o más, se habla de resultados sorprendentes y sinergias.

También se combinan los API con excipientes, tal y como se denominan los diferentes compuestos químicos que intervienen en las propiedades del fármaco, o incluso excipientes sin elementos activos. Otro apartado lo encontramos en los terapéuticos, es decir, enfermedades que va a tratar el fármaco. Idoia Apraiz, agente de Patentes Europeas en Galbaian Intellectual Property, explica que "muchas veces se buscan nuevos usos terapéuticos para principios activos ya existentes, creándose nuevas patentes. Cuando descubres un nuevo uso de un principio activo ya existente, ese nuevo uso lo puedes patentar", aclara. Con base en esta cuestión, encontramos protecciones más amplias cuando se trata de reivindicaciones de primer uso médico ya que, en estos casos, un medicamento indicado para una dolencia concreta y que posteriormente se demuestra también válido para tratar otras, deberá contar con el permiso de la patente para explotar la nueva indicación.

'Campos de minas' para los genéricos

Las compañías farmacéuticas agotan los mecanismos que la legislación posibilita para retrasar el tránsito de un medicamento de su propiedad al estante de los genéricos. José Luis Velada Calzada, director de Innovación de Faes Farma, desvela que una práctica de la industria consiste en "escalonar las patentes que pedimos relacionadas con el producto". De esta manera, tras la primera patente relacionada con el principio activo del medicamento, "que se suele registrar antes de ir a la fase uno o primera vez que llevas tu medicamento a humanos", hay patentes posteriores "de indicación, de formulación, del tipo de sólido empleado, ...", enumera Velada.

Y existen otras fórmulas porque los desarrollos de los compuestos permiten, durante dicho proceso, combinaciones con otros, "pero la combinación también es patentable", añade Velada, "y ahí volvemos a lo mismo; la formulación, la indicación, etc. Se crea lo que llamamos un campo de minas de patentes, que previene que los medicamentos genéricos entren muy pronto en el juego, nos dé tiempo para recuperar nuestra inversión y suficiente vida en exclusividad al producto para seguir invirtiendo en investigación".