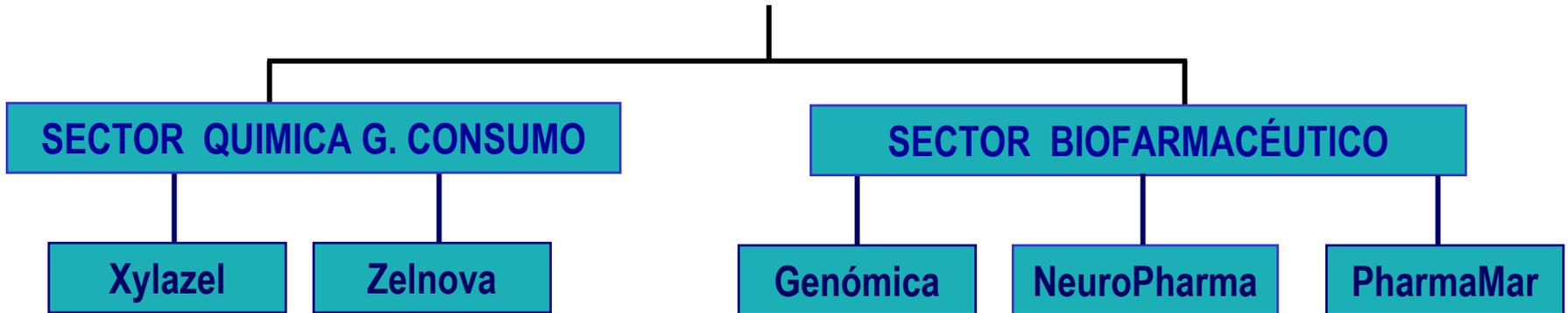


An underwater photograph of a coral reef. The water is a deep blue, and the coral is a mix of brown and orange. Several large, fan-shaped coral structures are visible, with many small fish swimming around them.

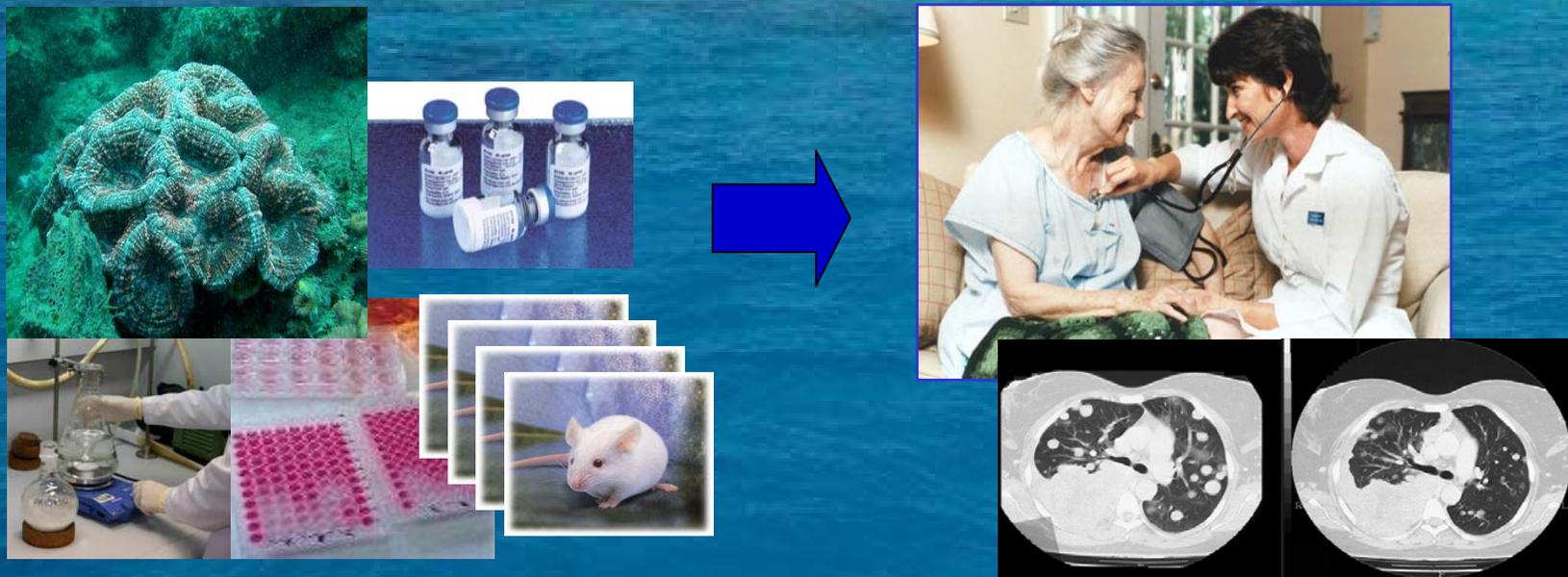
**De la idea al mercado**  
**La experiencia de una empresa**

Carmen Frigola Deulofeu  
19 de Junio de 2006

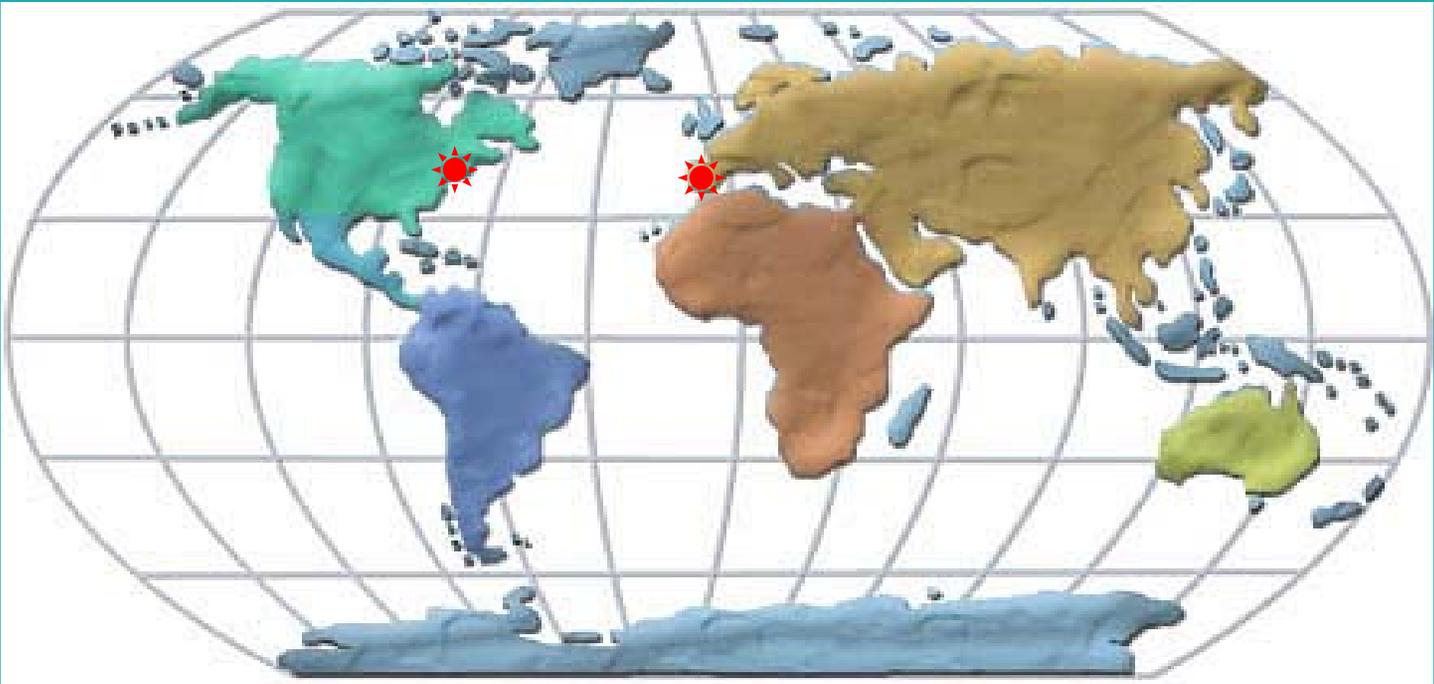




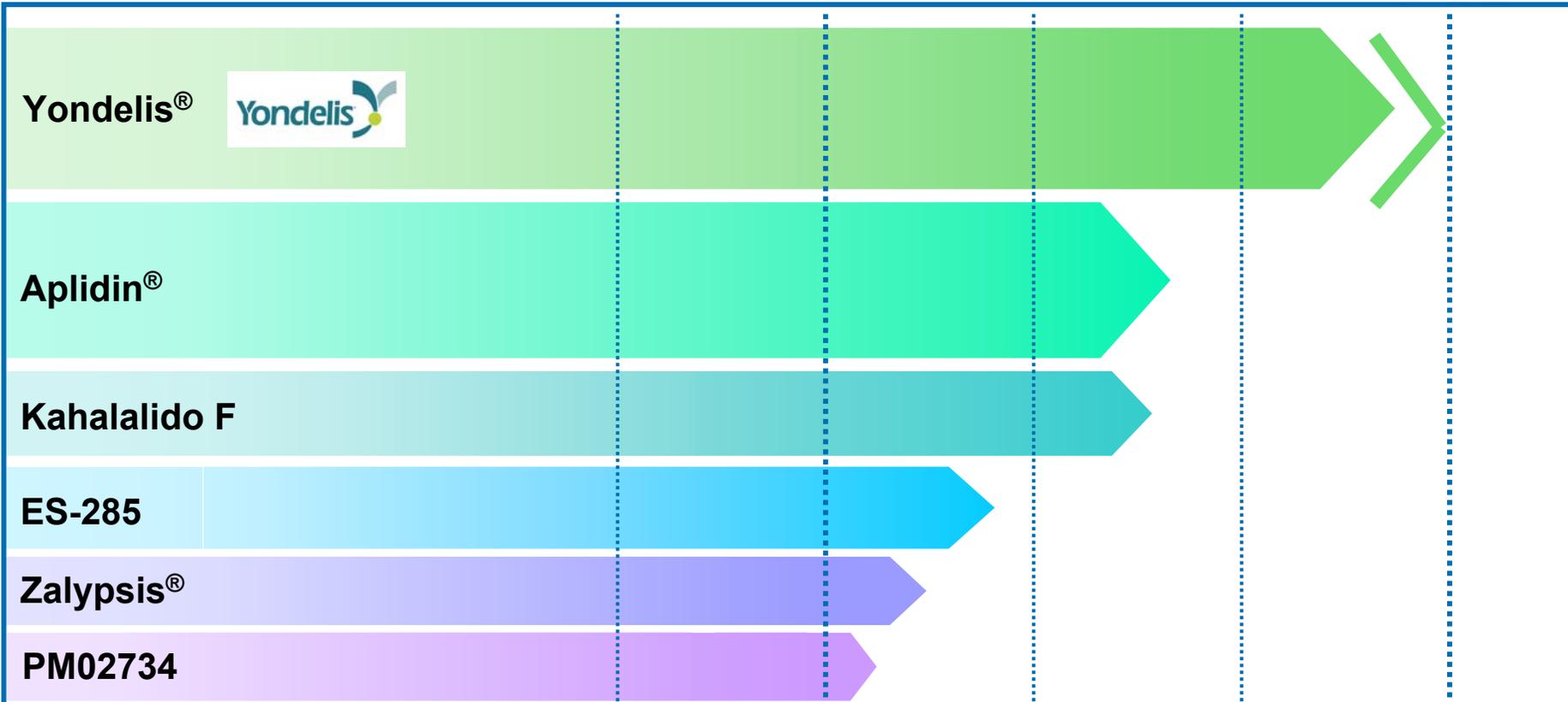
# “Avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino”



- ~ 280 Empleados
- Sede central en Colmenar Viejo (Madrid)
- PharmaMar US Cambridge (EEUU)



# Cartera de productos en clínica



Preclínica

I

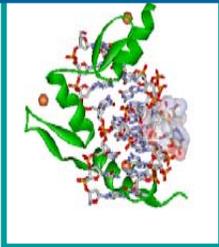
II

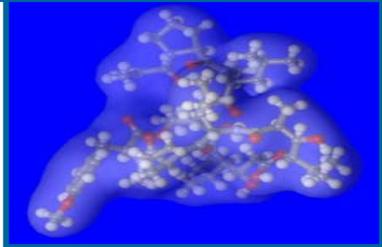
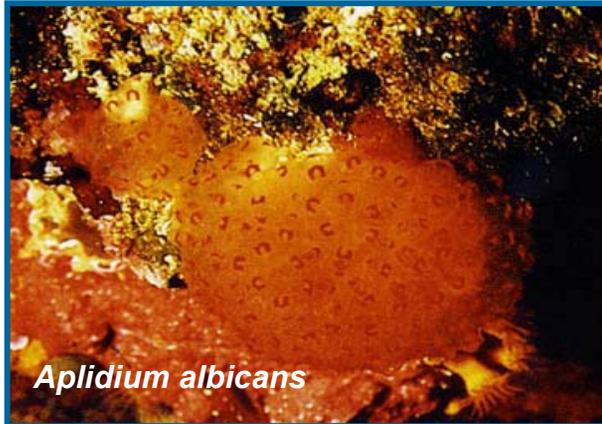
III



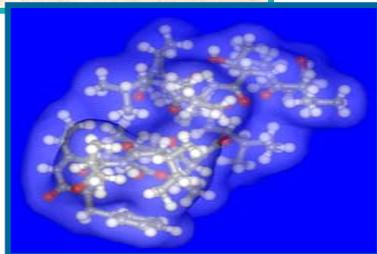


- Ensayos clínicos en STB, Ovario, Mama, Próstata, pediátrico y en combinación
- Más de 3.000 pacientes tratados en hospitales en EU y US
- “Orphan Drug” para Sarcoma de Tejidos Blandos y cáncer de ovario en EU y USA
- Licenciado a Johnson & Johnson fuera de UE





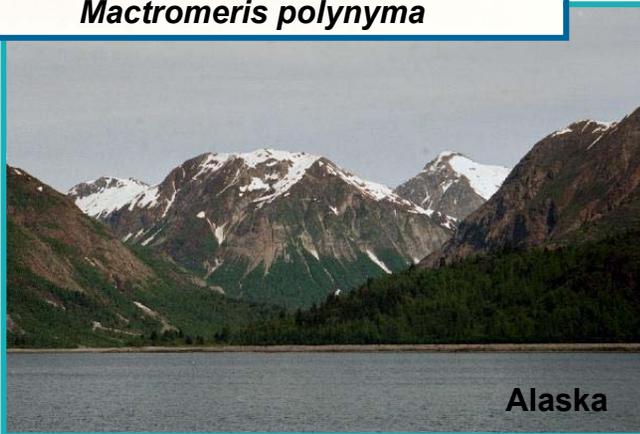
- Fase II para tumores sólidos y hematológicos
- “Orphan Drug” para Leucemia linfoblástica aguda y Mieloma Múltiple en EU y USA
- > 490 pacientes tratados en hospitales de EU y Canadá



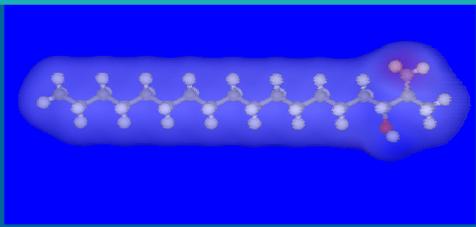
- Fase II para carcinoma hepatocelular, cáncer de pulmón no microcítico y melanoma
- >235 pacientes tratados



*Mactromeris polynyma*



Alaska



- Fase I en tumores sólidos avanzados
- 125 pacientes tratados
- Actividad preclínica en hepatoma, cáncer de próstata, riñón y melanoma



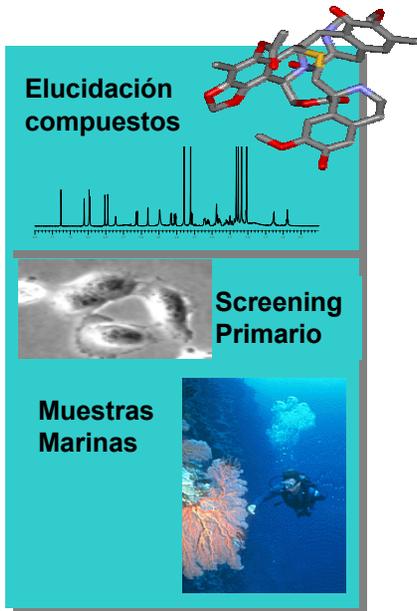
## Zalypsis®

- Estructuralmente relacionado con Jorumicina y renieramicinas
- Amplio espectro de actividad en tumores sólidos y hematológicos: gástrico, renal, próstata, mama
- Fase I en pacientes con linfoma y tumores sólidos avanzados

## PM02734

- Familia kahalalidos
- Actividad en mama, colon, páncreas, pulmón y próstata, entre otros
- Fase I en pacientes con tumores sólidos avanzados



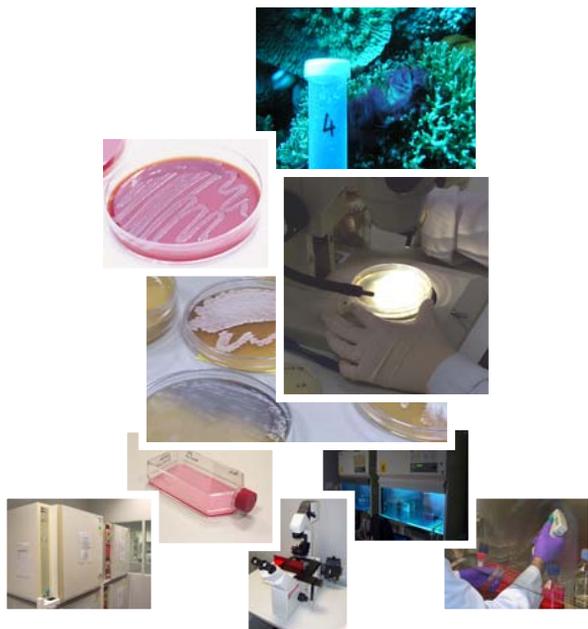


# Áreas exploradas

- 7 expediciones al año
  - ✓ Macroorganismos
  - ✓ Microorganismos



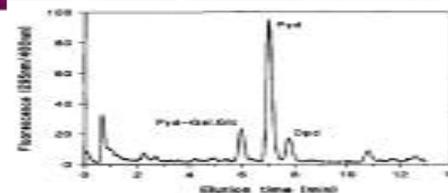
- Screening citotoxicidad

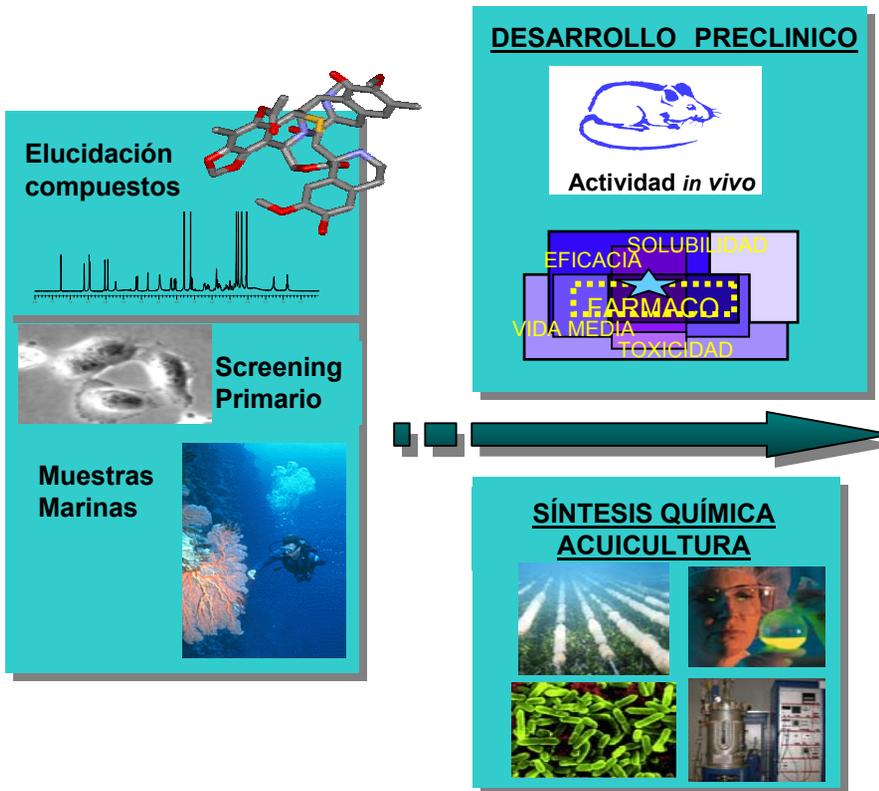


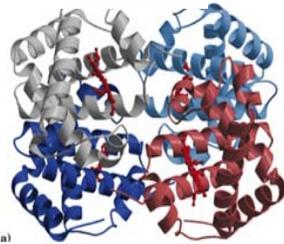
- Aislamiento y elucidación

- Screening actividad

- ✓ Proliferación
- ✓ Mitosis
- ✓ HDAC
- ✓ EGFR ...

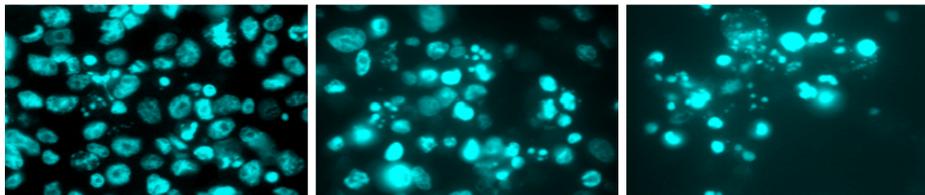


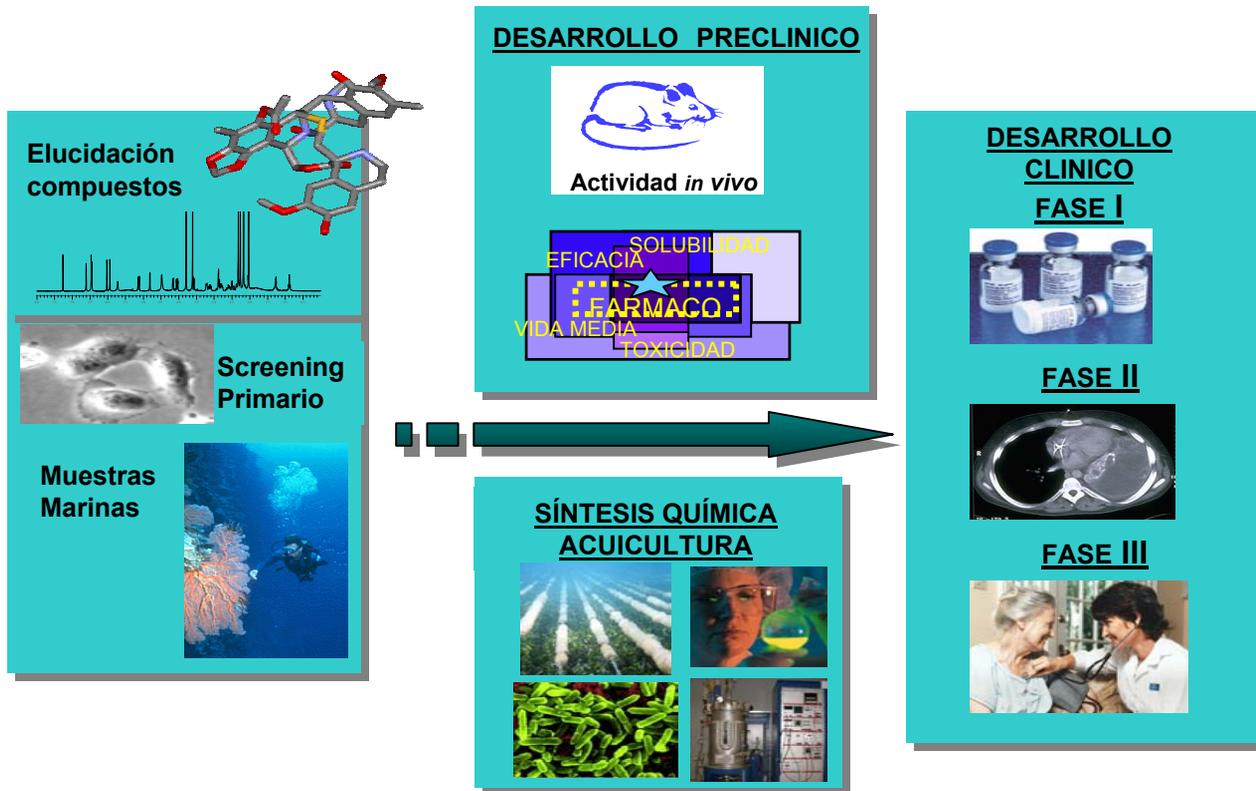




(a)

- Eficacia
- Selectividad en líneas tumorales
- Perfil seguridad
- Mecanismo de acción
  
- Proceso síntesis
- Síntesis de análogos
- Formulación farmacéutica
- Métodos analíticos





**Fase I:** Explorar los posibles efectos tóxicos de los medicamentos y determinar la dosis tolerada para posterior investigación. También se explora la farmacología.

- ✓ Se prueban diferentes administraciones (bolus, infusión prolongada, mensual...)

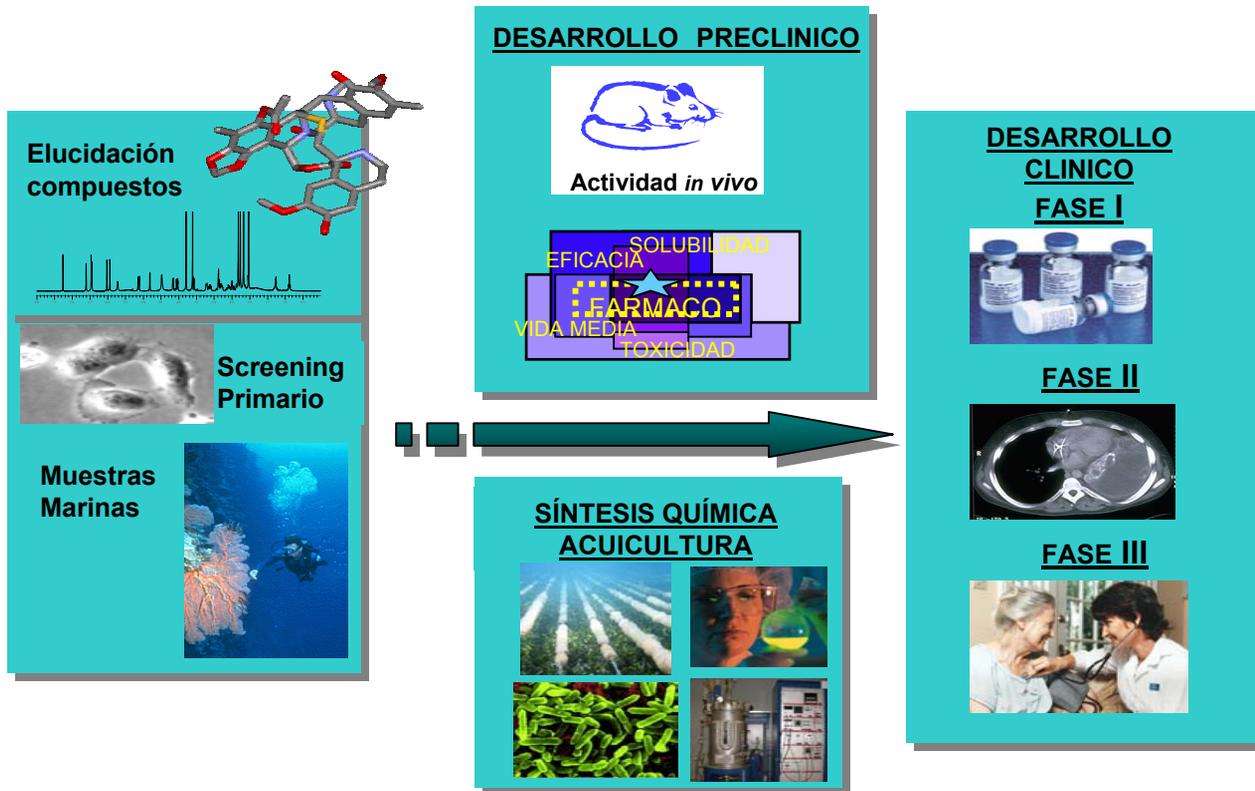
**Fase II:** Evaluación de la eficacia, se continúa el estudio de toxicidad y farmacología.

- ✓ Respuesta (reducción tumoral) vs estabilización (no cambios) y progresión (aumento de tamaño tumoral)

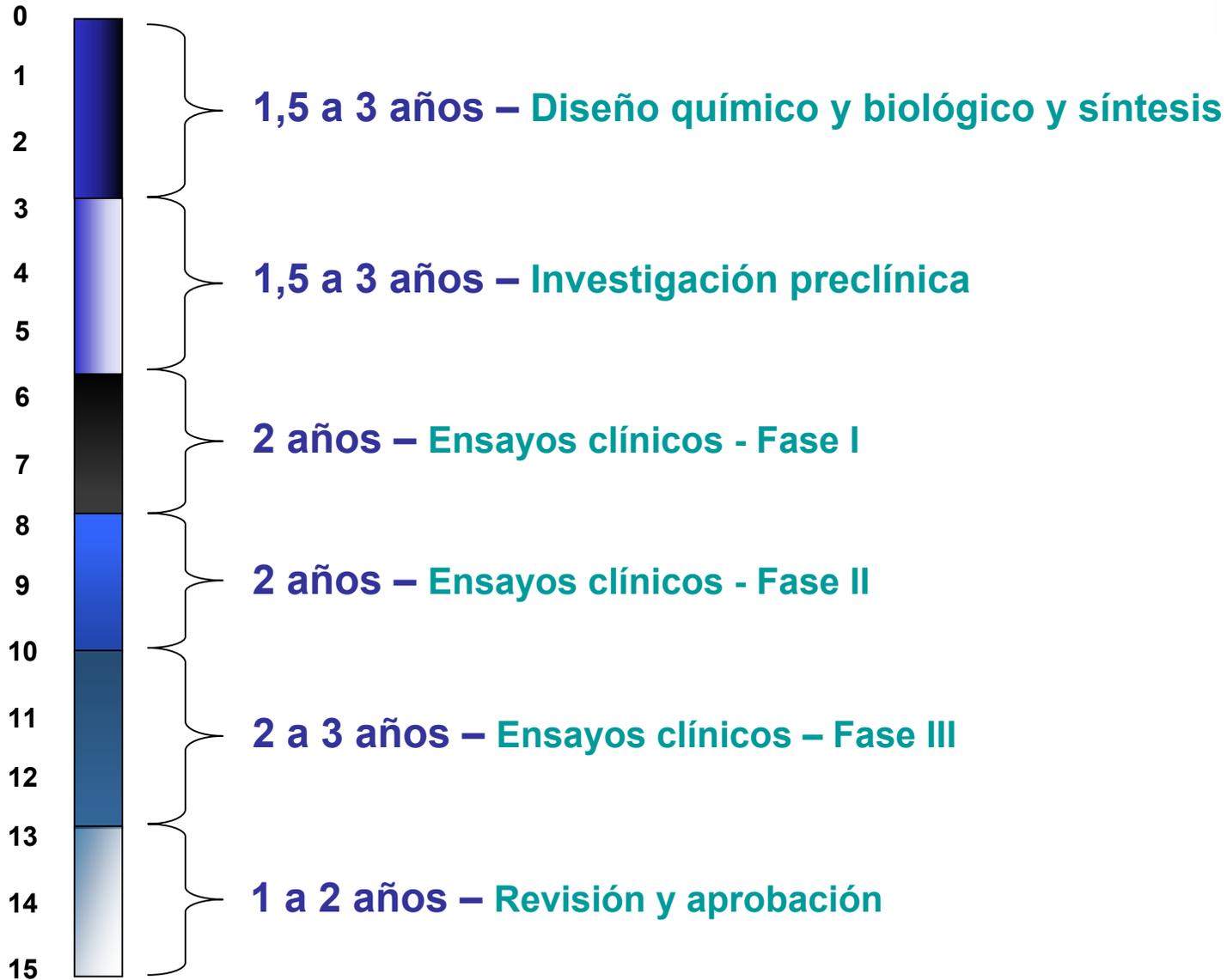
**Fase III:** Comparación del nuevo tratamiento frente al estándar actual, tanto en eficacia como en toxicidad.

- ✓ Supervivencia
- ✓ Tiempo a la progresión
- ✓ Calidad de vida

# Desarrollo de un fármaco



# Cronograma del desarrollo de un fármaco





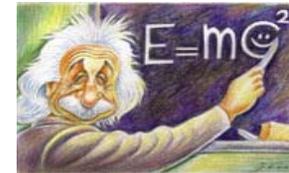
- **Título otorgado por el Estado al autor de una invención**
  - ✓ **Derecho de explotación en exclusiva en el territorio nacional**
  - ✓ **Exclusividad temporal (20 años)**
  - ✓ **A cambio de ser dada al conocimiento público**
  
- **Espíritu del sistema de patentes**
  - ✓ **Estimular el desarrollo tecnológico**
  - ✓ **Divulgación de la nueva tecnología**
  - ✓ **Incentivar el I+D de las empresas: Recuperación de la inversión + beneficio razonable**

# ¿Qué se puede patentar y qué no?

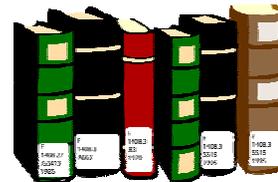
- ✓ Invenciones nuevas,
- ✓ que impliquen actividad inventiva, y
- ✓ sean susceptibles de aplicación industrial



- ✗ Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos



- ✗ Obras literarias o artísticas



- ✗ Invenciones en contra de las buenas costumbres o en contra del orden público



- **Derecho negativo. Permite impedir a un tercero:**
  - ✗ La fabricación, el ofrecimiento, la venta, la utilización, la importación o posesión de un producto protegido por patente.
  - ✗ La utilización de un procedimiento protegido por patente o el ofrecimiento de dicha utilización.
- Este derecho no se extiende a:
  - ✓ Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales
  - ✓ Actos realizados con fines experimentales

- **Patente de producto:** compuesto inicial, análogos, isómeros, polimorfos, sales específicas, formas cristalinas
- **Patente de uso:** nuevas indicaciones terapéuticas, pautas de dosificación, pautas de administración, combinaciones de varios fármacos
- **Patente de proceso:** procesos de síntesis, intermedios clave
- **Patente de formulación**

# Patent cluster

Patentes Formulación  
Patentes Uso

**Elucidación compuestos**

**Screening Primario**

**Muestras Marinas**

## DESARROLLO PRECLINICO



SOLUBILIDAD  
EFICACIA  
VIDA MEDIA  
TOXICIDAD

**FARMACO**

## SÍNTESIS QUÍMICA ACUICULTURA



## DESARROLLO CLINICO FASE I



## FASE II FASE III



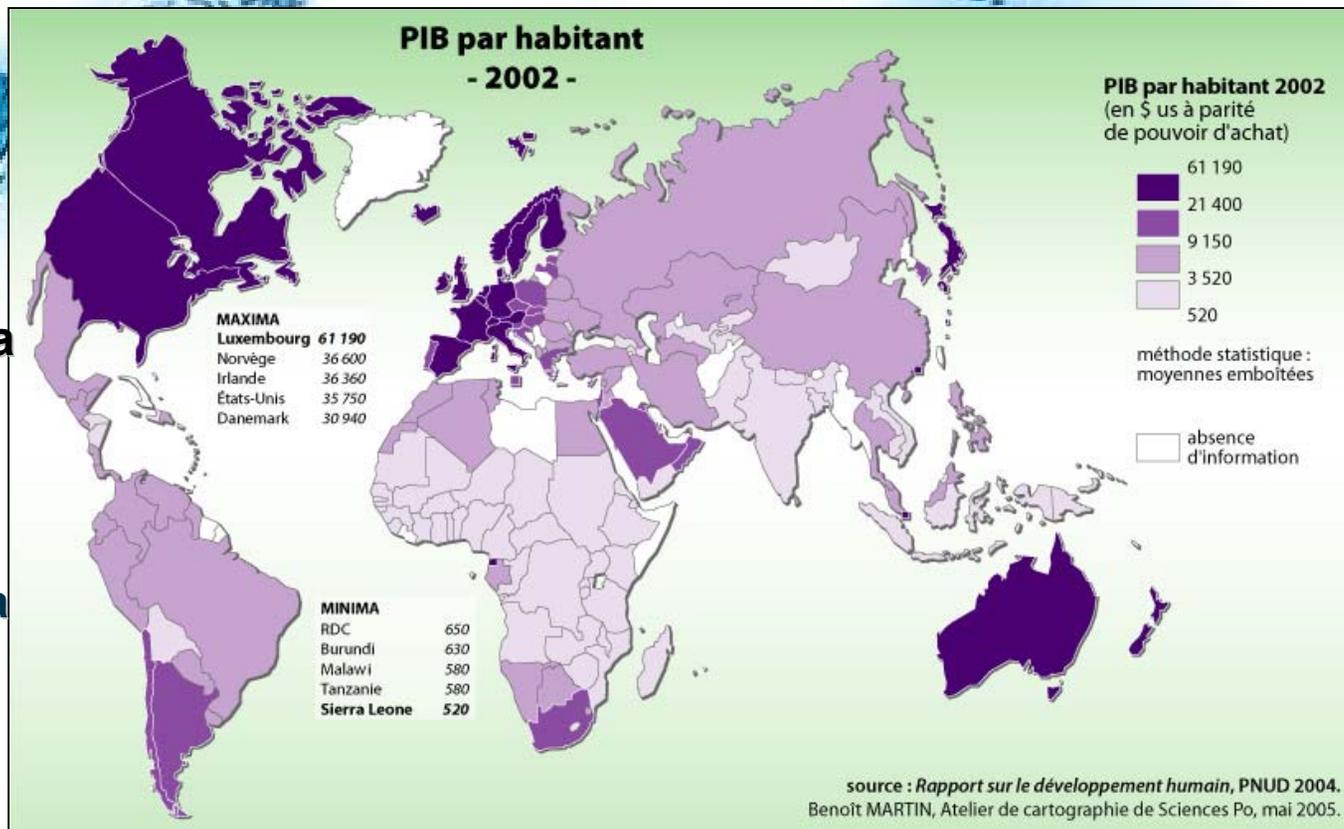
## MERCADO

Patente Producto

Patentes Proceso  
Patentes Análogos

Patentes Uso  
Patentes Formulación

# ¿En qué países se solicitan las patentes?



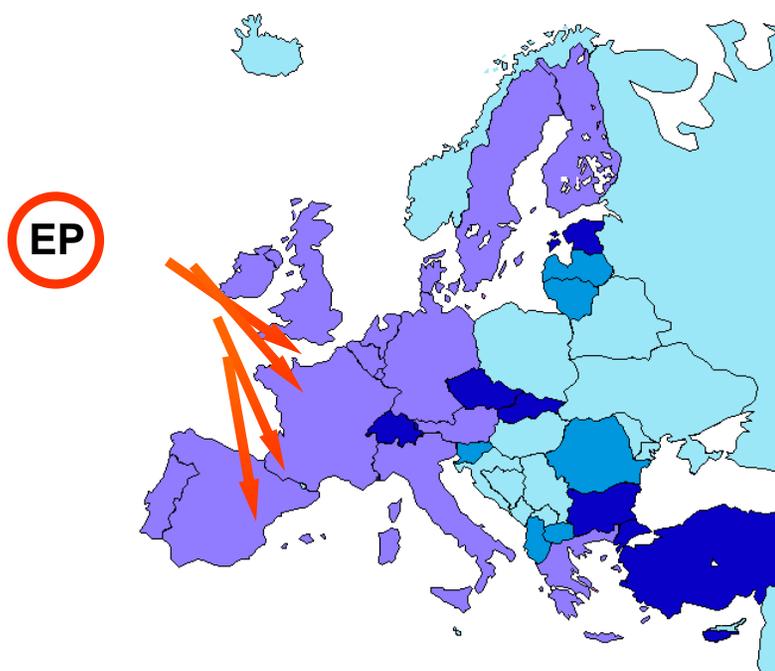
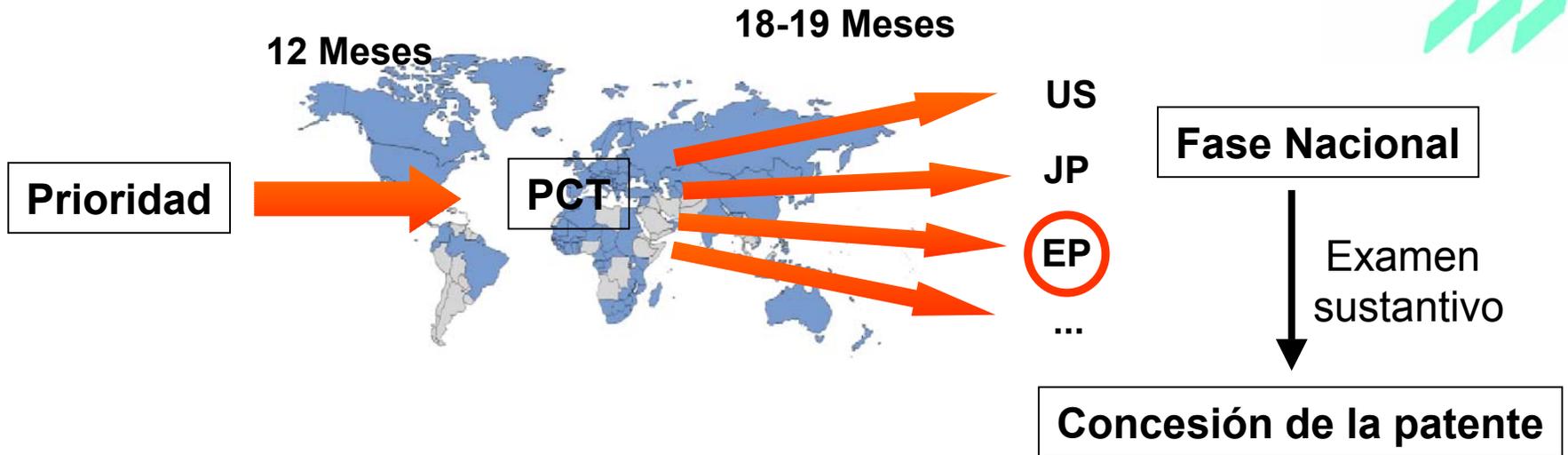
Cobertura  
básica

USA  
Europa  
Australia  
Canadá  
Japón

Cobertura  
amplia

Argentina  
Brasil  
China  
India  
Israel  
Rep.Corea  
Méjico  
Noruega  
N. Zelanda  
Sudáfrica  
Rusia  
Ucrania

# ¿Cómo se tramitan las patentes?

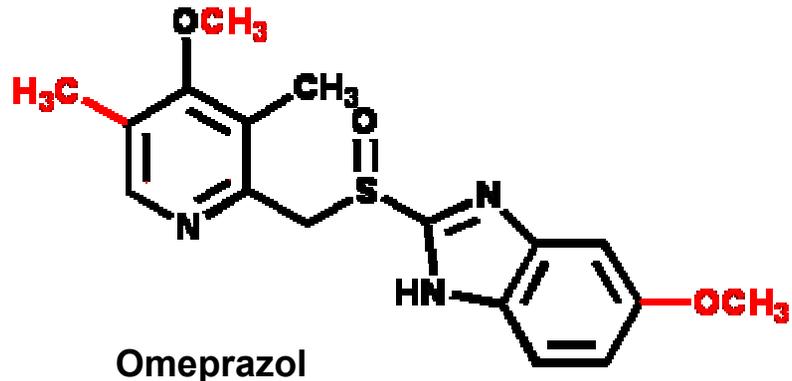


> 30 Países europeos

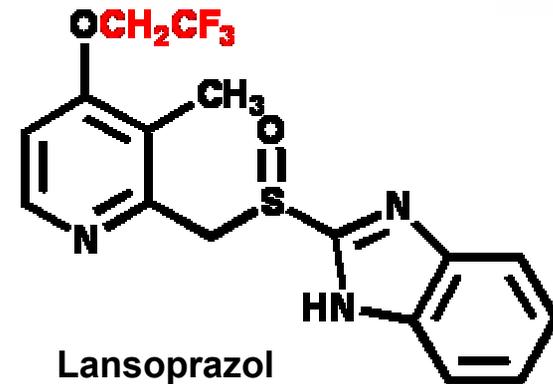
- **Vida de la patente: 20 años**
- **Sector farmacéutico: 20 años + Certificado complementario de protección**
  - ✓ **Máximo 5 años adicionales**
  - ✓ **Primera autorización comercialización**
  - ✓ **Aplicable a una única patente**
  - ✓ **Prolongada duración del desarrollo y elevada inversión en I+D**

- Me-toos
- Genéricos

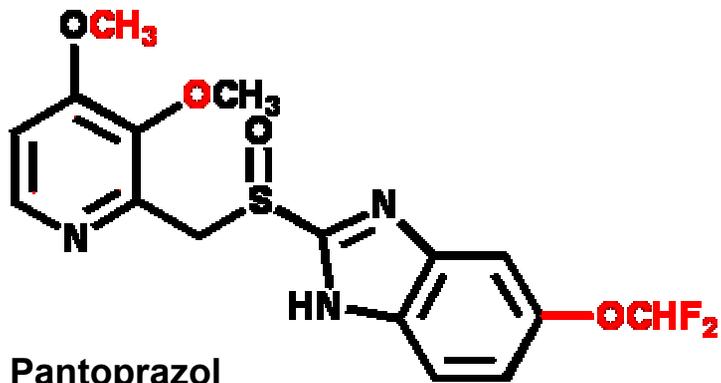




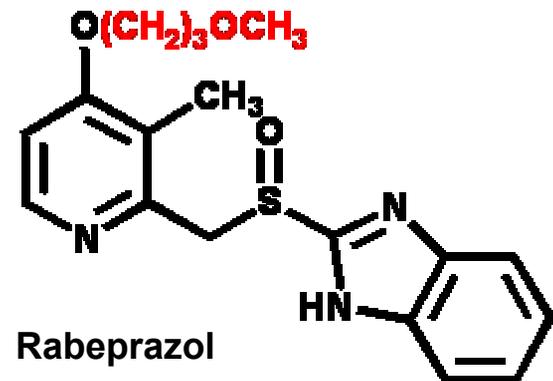
Omeprazol



Lansoprazol



Pantoprazol



Rabeprazol

- **Misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo**
- **Misma forma farmacéutica**
- **Seguridad y eficacia**
- **Dossier abreviado:**
  - ✓ **Equivalencia terapéutica – Estudios bioequivalencia**
  - ✓ **Requisitos calidad del principio activo y producto final**

- Gran inversión en I+D: 600M €
- Proceso prolongado: 12-14 años
- Elevado riesgo: 1:10.000 moléculas

## → Sistema de patentes

- ✓ Recuperación de la inversión
- ✓ Beneficio razonable

A photograph of a seahorse on a sandy beach. The seahorse is positioned vertically, facing upwards, with its tail curled at the bottom. It has a yellowish-green body with darker spots and a long, curled tail. The background is a dark, textured sand surface with some small pebbles and a few blades of grass. The text "GRACIAS!" is overlaid in white, bold, sans-serif font on the right side of the image.

**GRACIAS!**