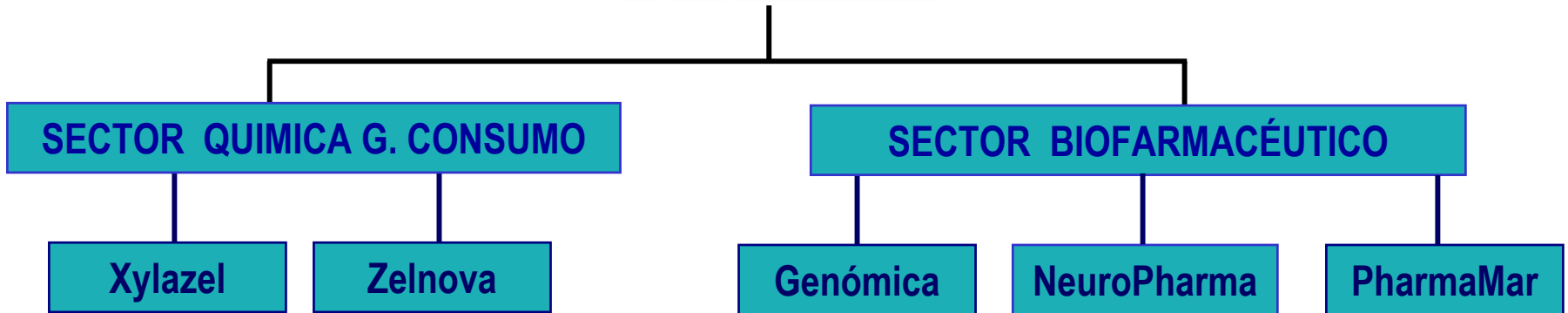


An underwater photograph of a coral reef. The water is a deep blue, and the coral structures are illuminated from above, creating a dramatic play of light and shadow. The coral appears to be a type of branching or fan coral, with intricate, delicate structures. The overall mood is serene and natural.

De la idea al mercado
La experiencia de una empresa

Carmen Frigola Deulofeu
19 de Junio de 2006

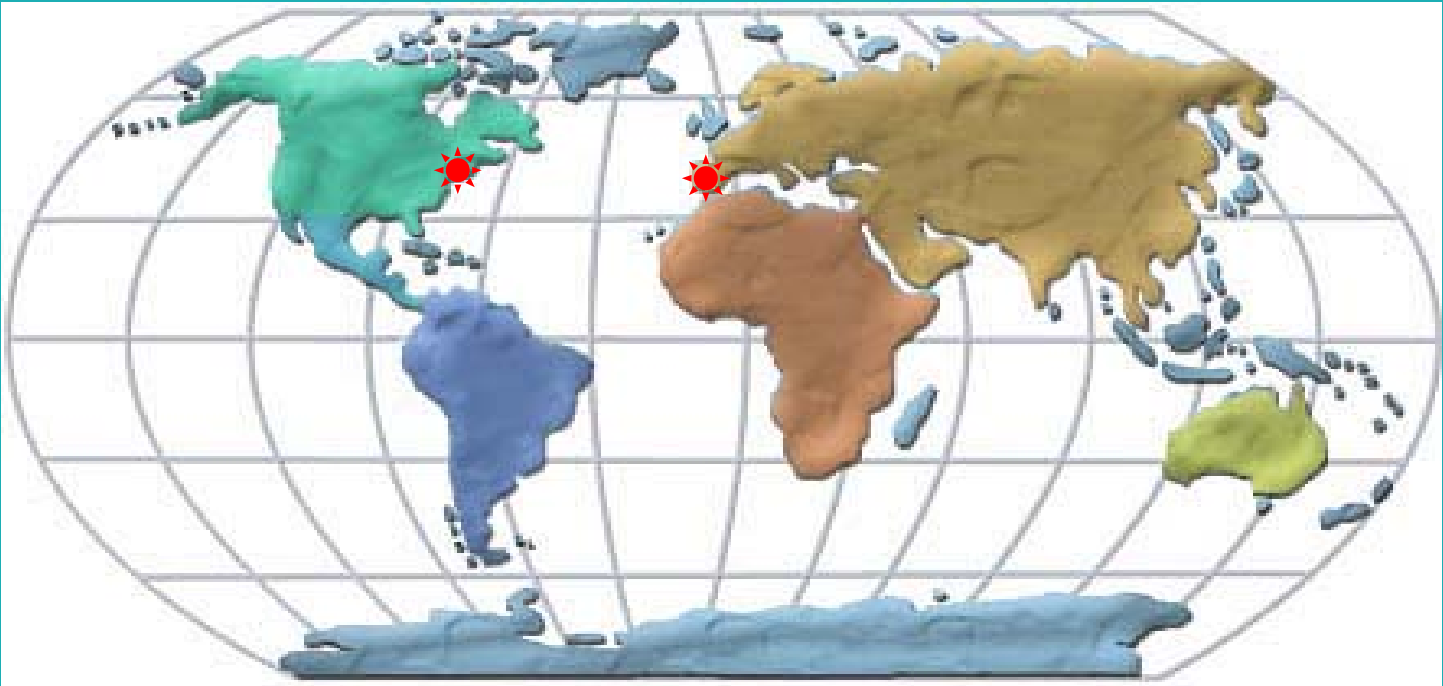
Pharma
Mar ✓

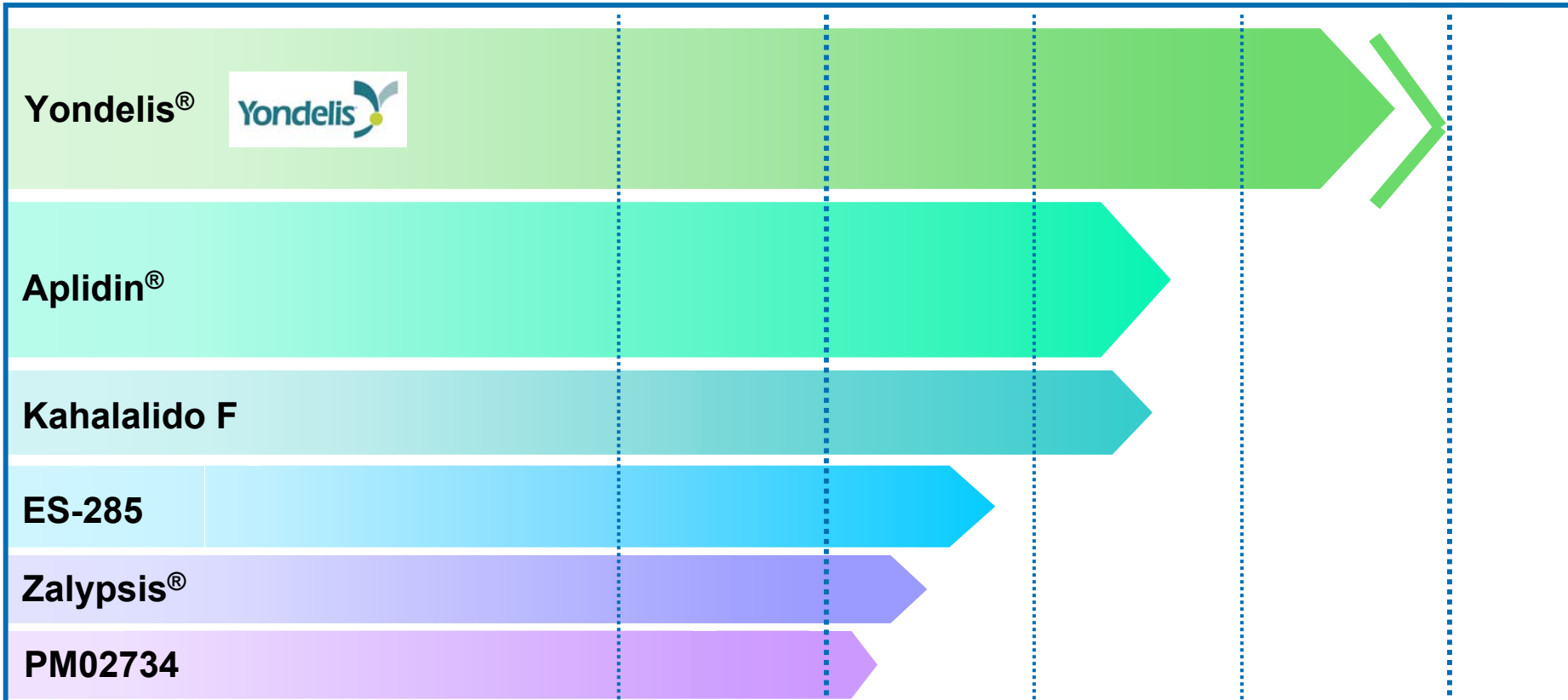
“Avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino”



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



Cartera de productos en clínica

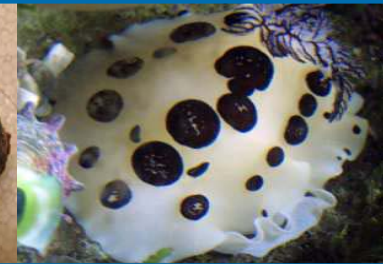
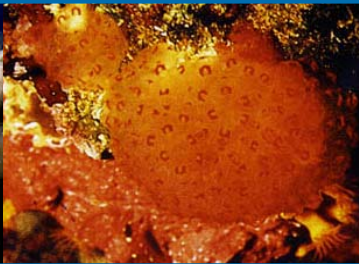


Preclínica

I

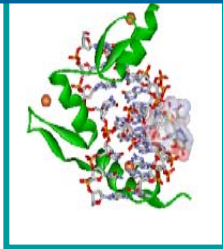
II

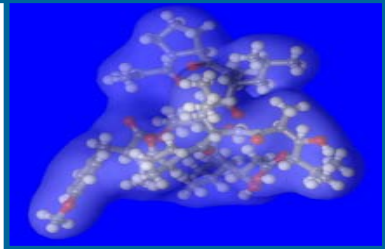
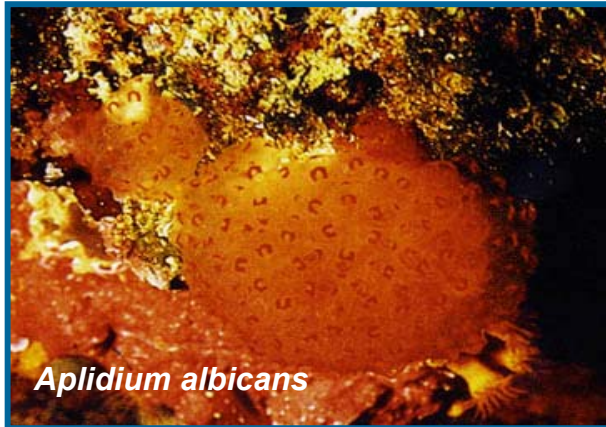
III



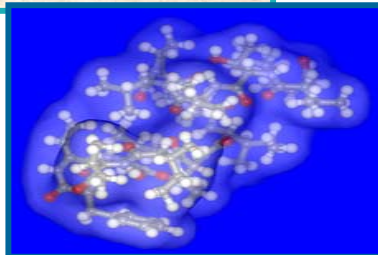


- Ensayos clínicos en STB, Ovario, Mama, Próstata, pediátrico y en combinación
- Más de 3.000 pacientes tratados en hospitales en EU y US
- “Orphan Drug” para Sarcoma de Tejidos Blandos y cáncer de ovario en EU y USA
- Licenciado a Johnson & Johnson fuera de UE





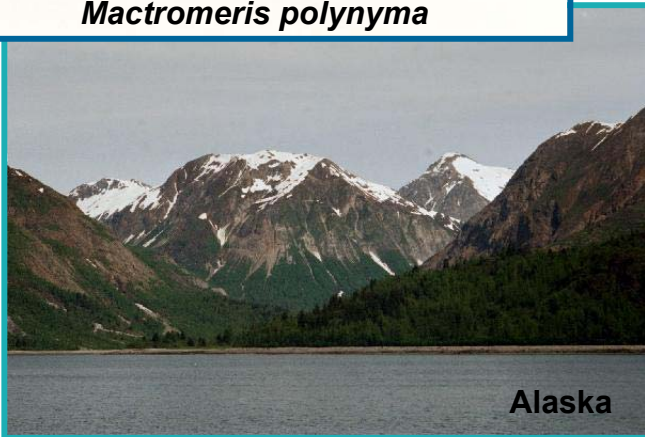
- Fase II para tumores sólidos y hematológicos
- “Orphan Drug” para Leucemia linfoblástica aguda y Mieloma Múltiple en EU y USA
- > 490 pacientes tratados en hospitales de EU y Canadá



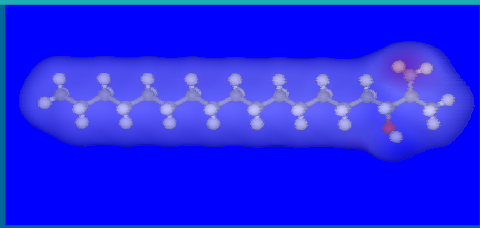
- Fase II para carcinoma hepatocelular, cáncer de pulmón no microcítico y melanoma
- >235 pacientes tratados



Mactromeris polynyma



Alaska



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



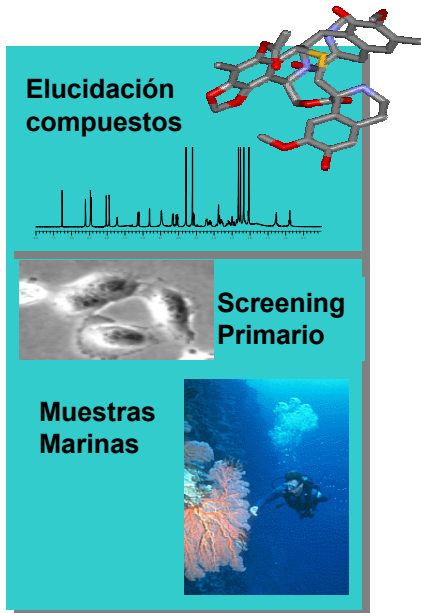
Zalypsis®

- 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

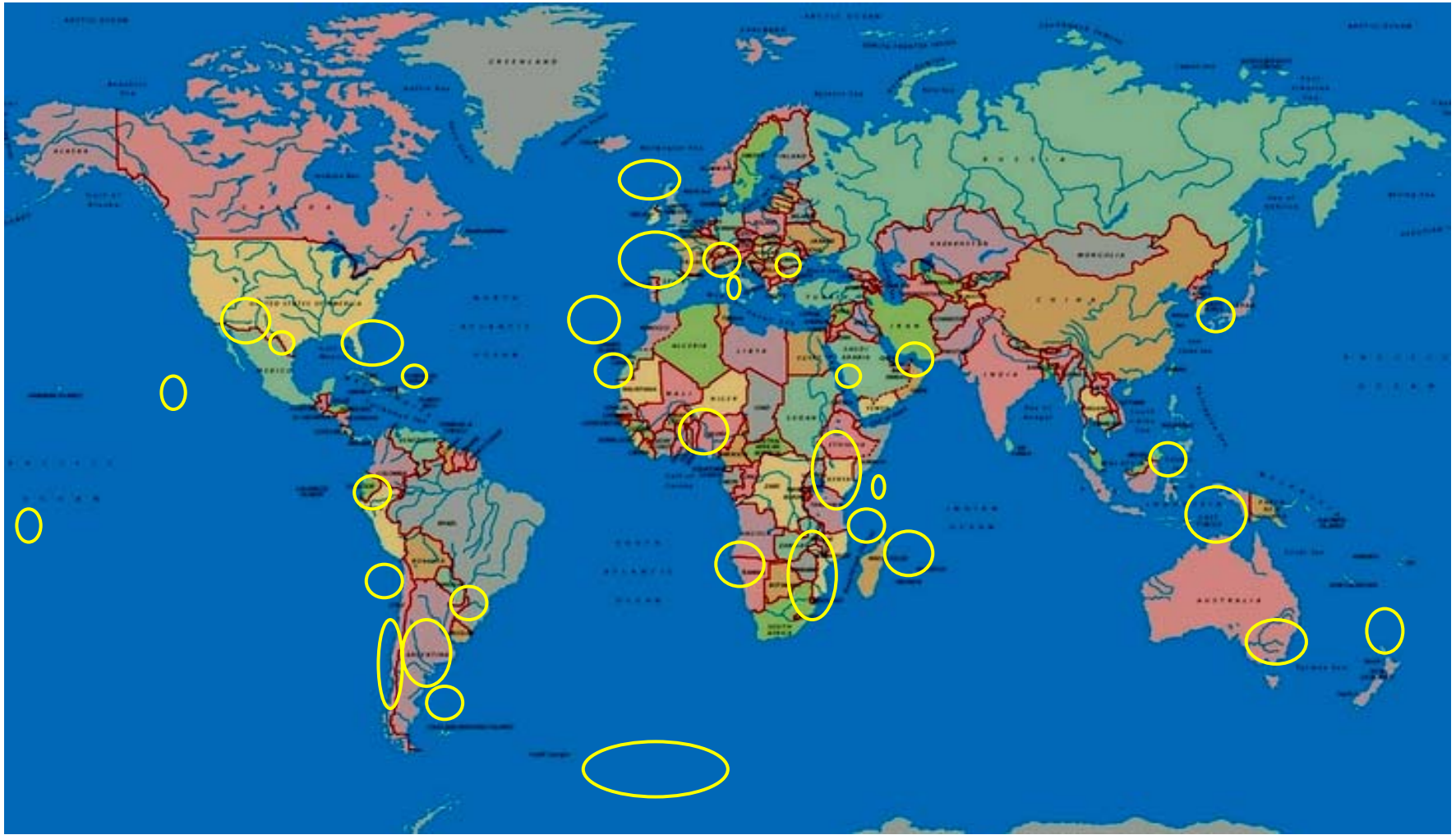
- Familia kahalalidos
- Actividad en mama, colon, páncreas, pulmón y próstata, entre otros
- Fase I en pacientes con tumores sólidos avanzados



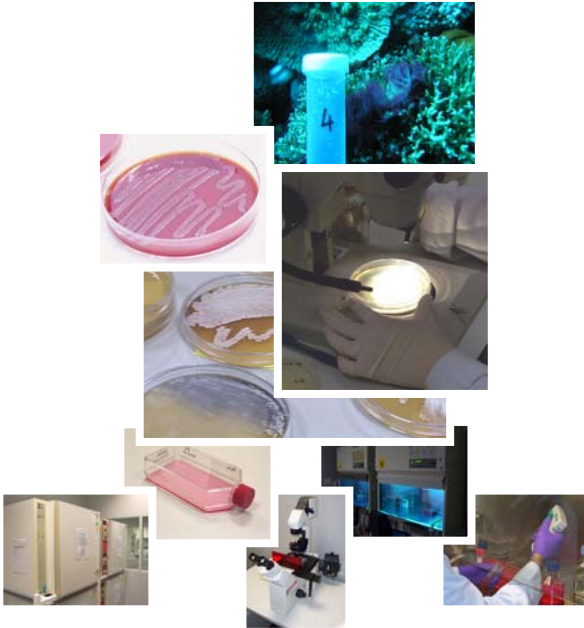


Áreas exploradas

- 7 expediciones al año
 - ✓ Macroorganismos
 - ✓ Microorganismos



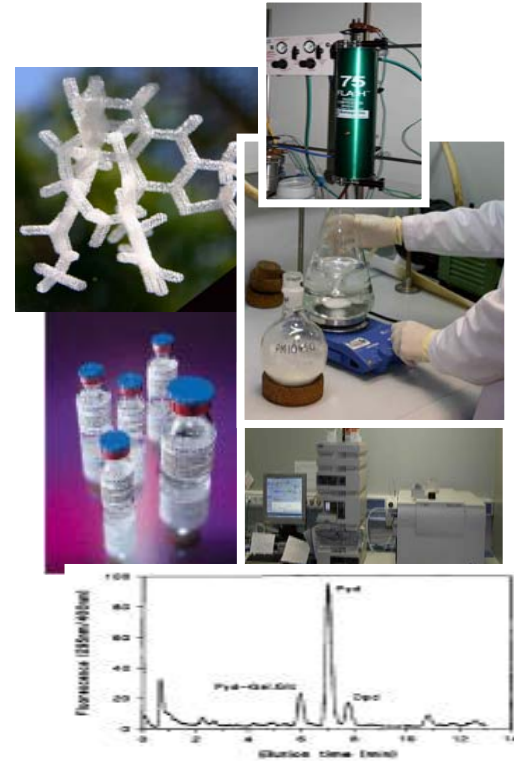
- Screening citotoxicidad

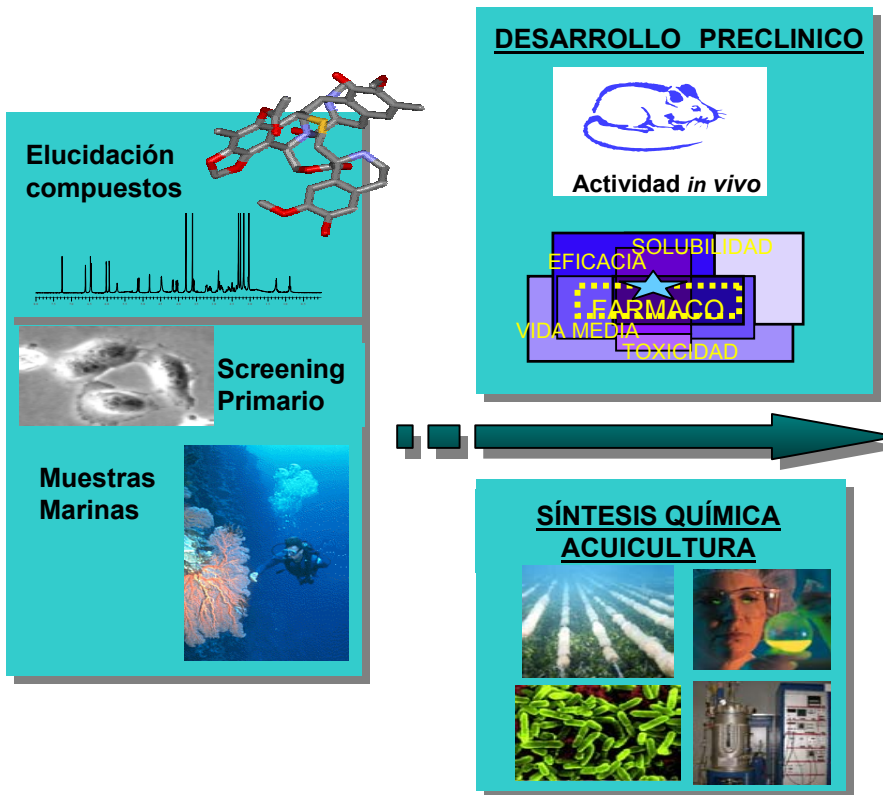


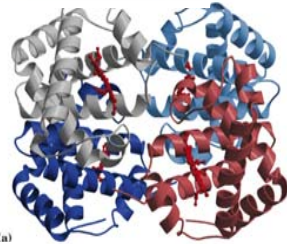
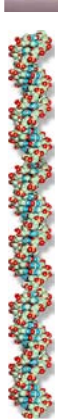
- Aislamiento y elucidación

- Screening actividad

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



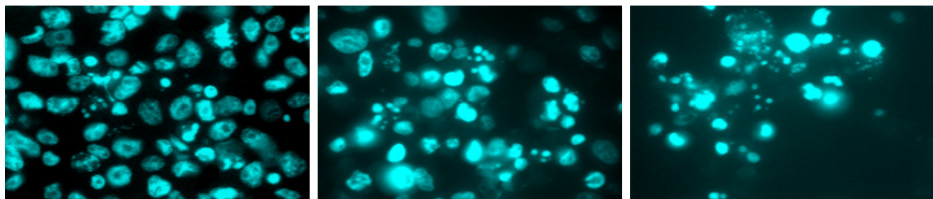


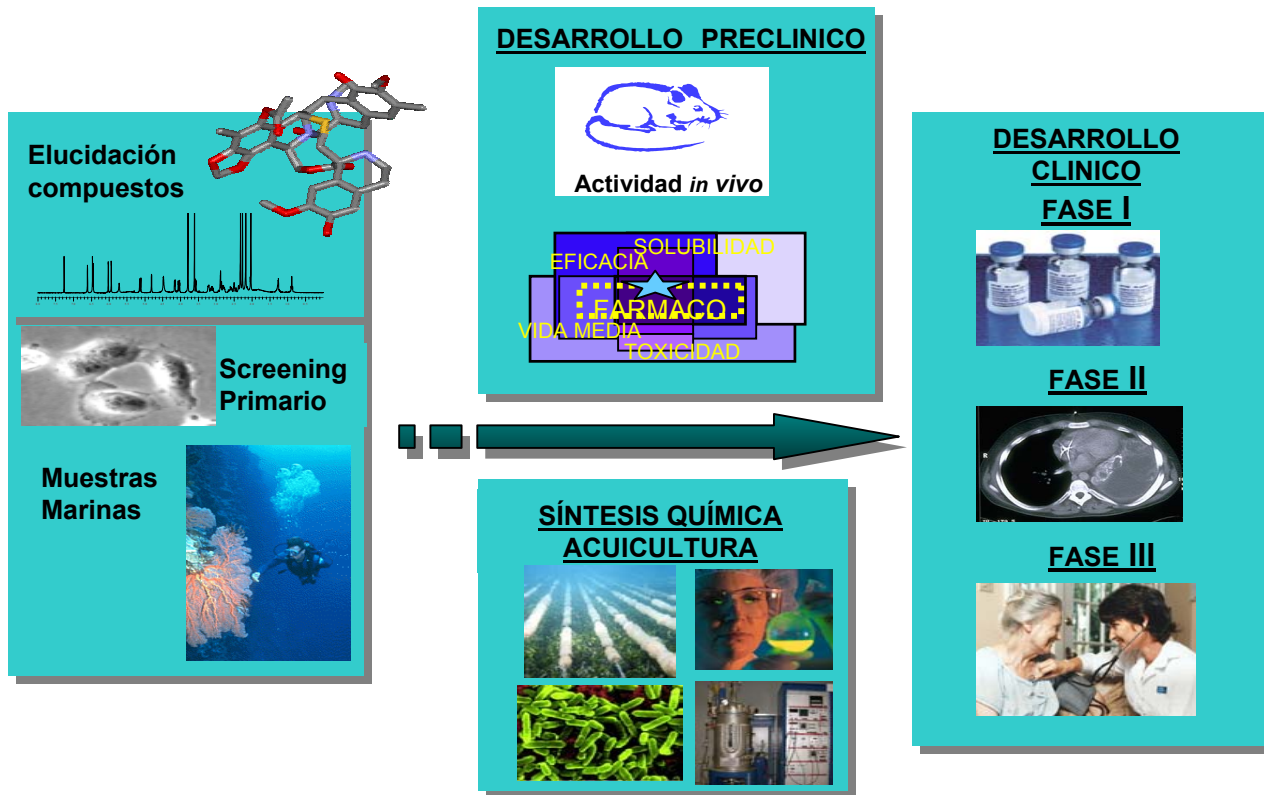


(a)

- 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.

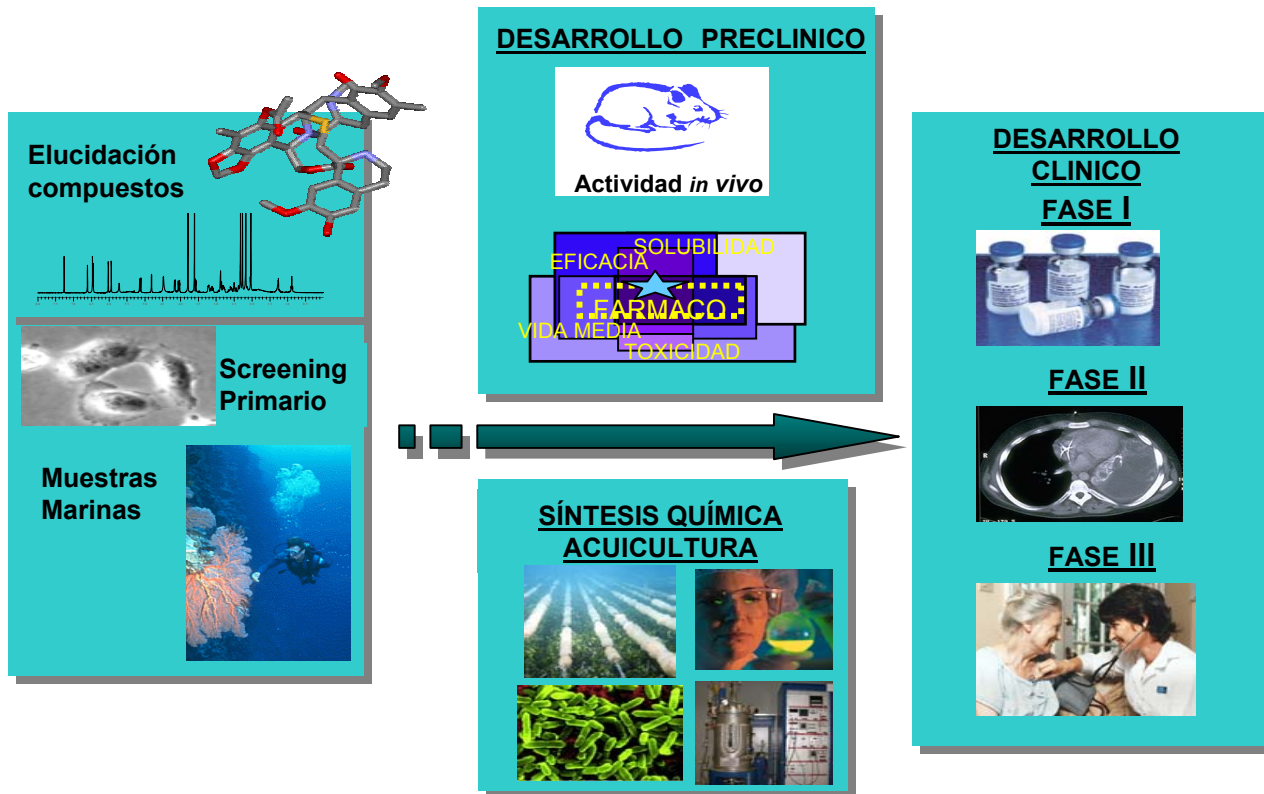
- ✓ Se prueban diferentes administraciones (bolus, infusión prolongada, mensual...)

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

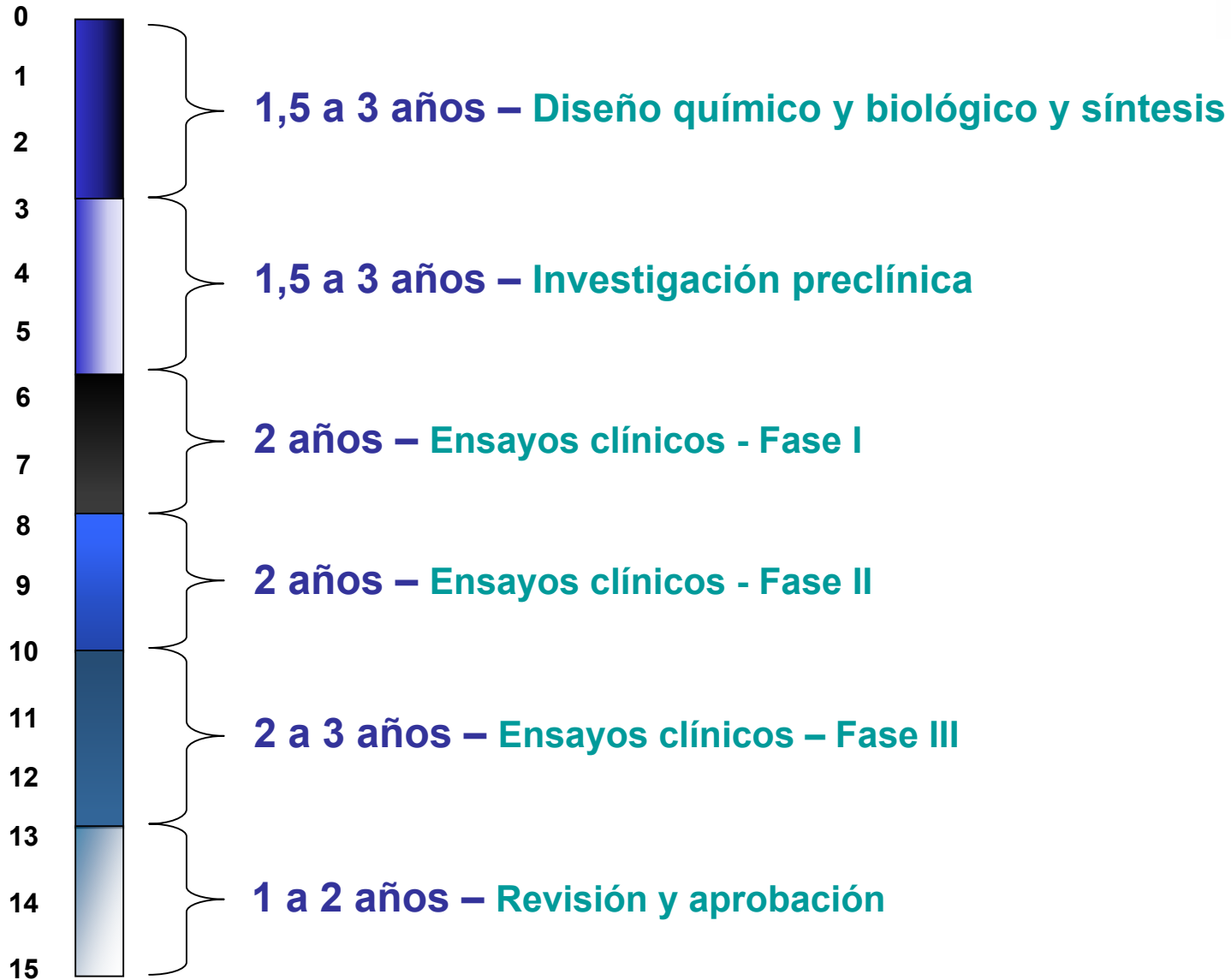
- ✓ Respuesta (reducción tumoral) vs estabilización (no cambios) y progresión (aumento de tamaño tumoral)

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

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



Cronograma del desarrollo de un fármaco



DESARROLLO PRECLINICO



Actividad *in vivo*

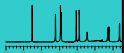
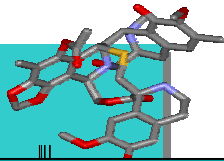
DESARROLLO CLINICO FASE I

MERCADO



600M €
12-14 años
1 = 10.000

Elucidación
compuestos



Muestras
Marinas



- **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**

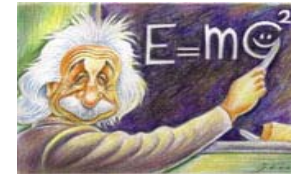
- **Espíritu del sistema de patentes**
 - ✓ **Estimular el desarrollo tecnológico**
 - ✓ **Divulgación de la nueva tecnología**
 - ✓ **Incentivar el I+D de las empresas: Recuperación de la inversión + beneficio razonable**

¿Qué se puede patentar y qué no?

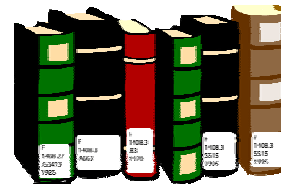
- ✓ Invenciones nuevas,
- ✓ que impliquen actividad inventiva, y
- ✓ sean susceptibles de aplicación industrial



- ✗ 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



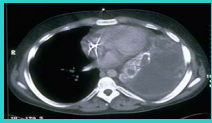
SÍNTESIS QUÍMICA ACUICULTURA



DESARROLLO CLINICO FASE I



FASE II FASE III



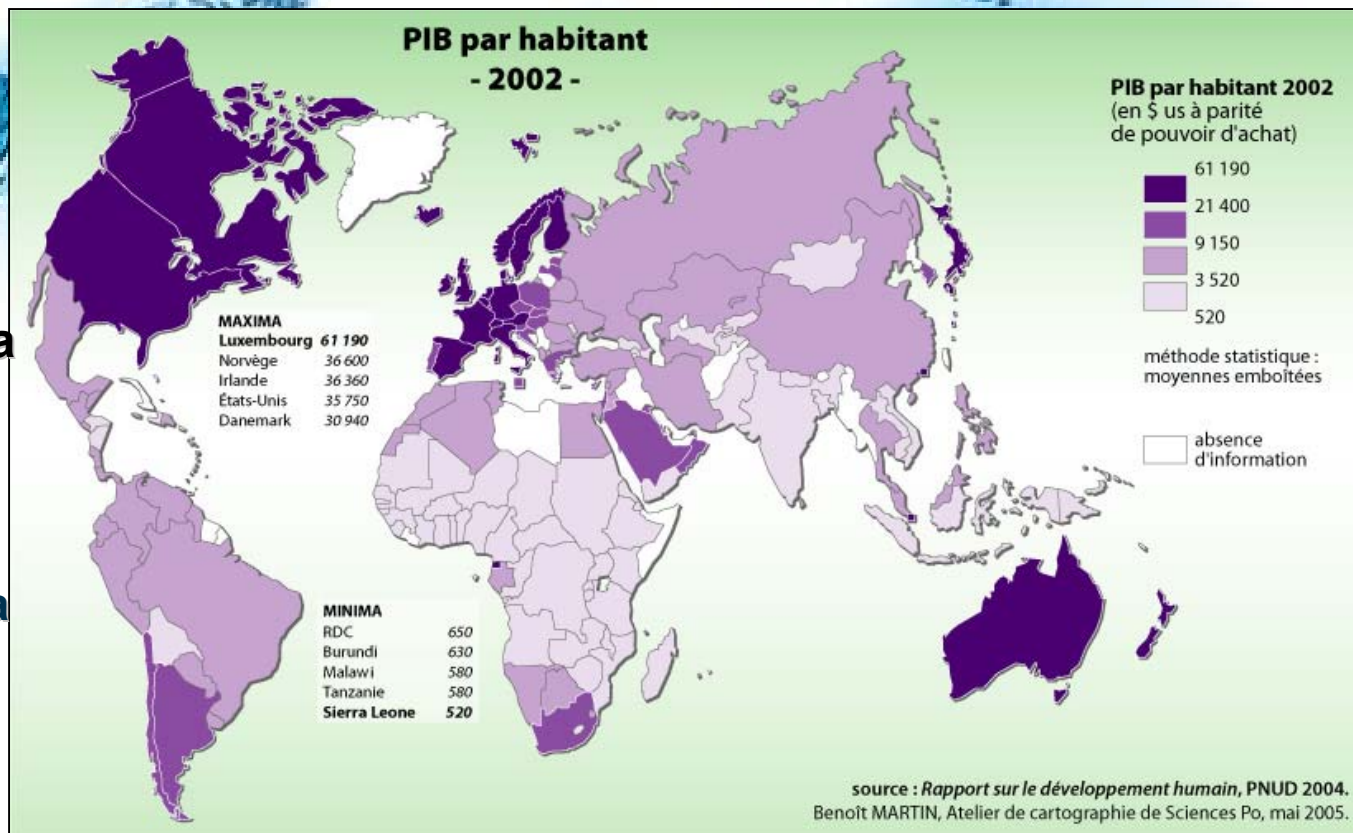
MERCADO

Patente Producto

Patentes Proceso
Patentes Análogos

Patentes Uso
Patentes Formulación

¿En qué países se solicitan las patentes?



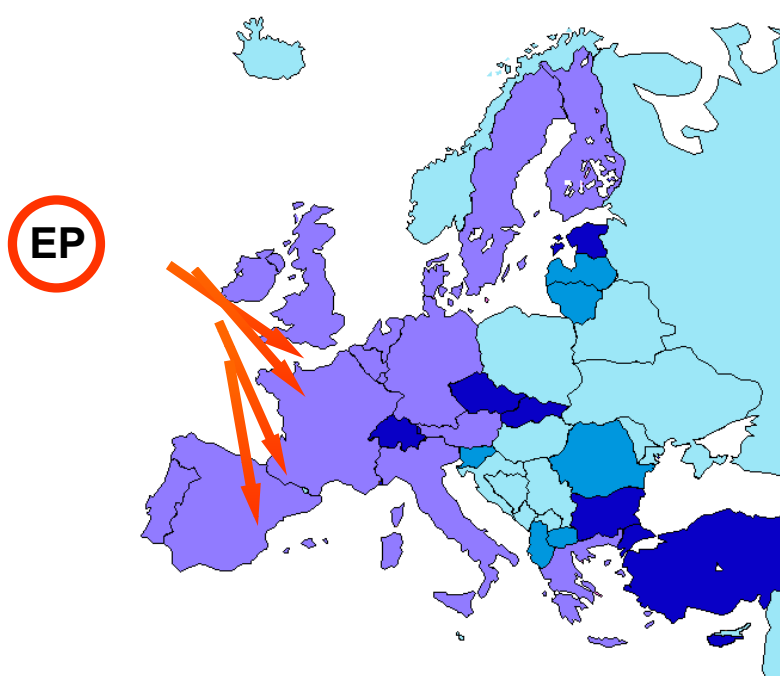
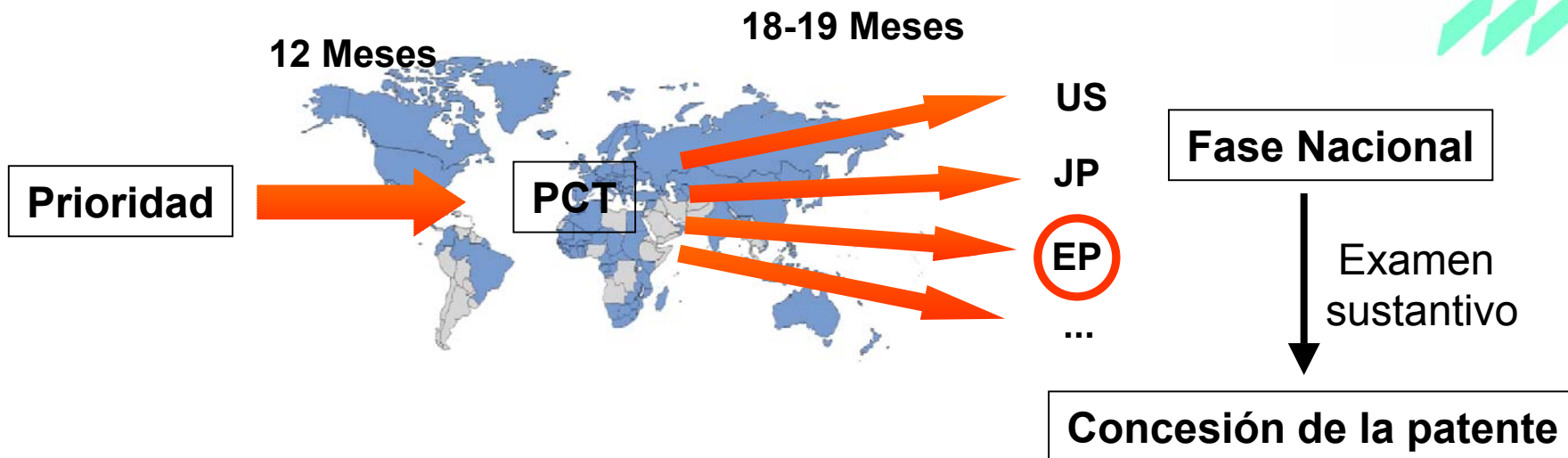
Cobertura
básica

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?

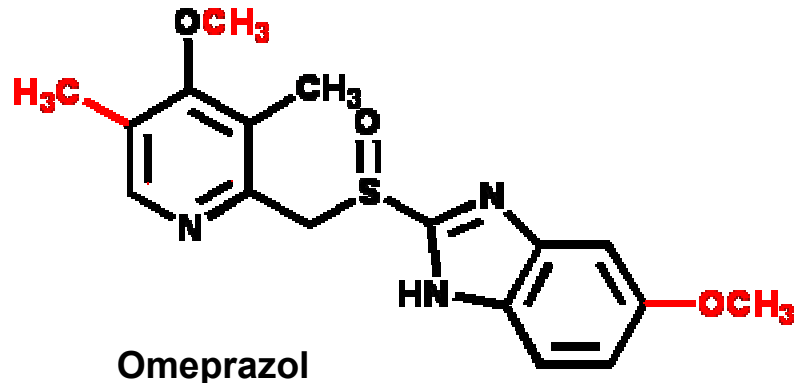


> 30 Países europeos

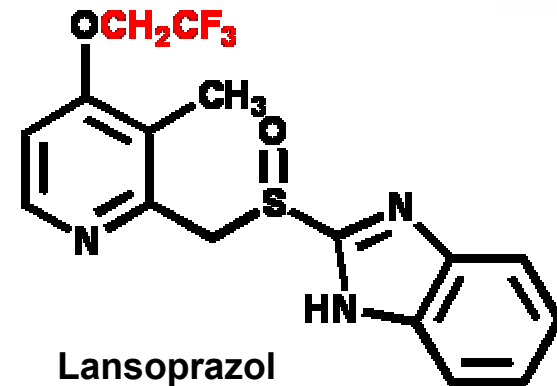
- **Vida de la patente: 20 años**
- **Sector farmacéutico: 20 años + Certificado complementario de protección**
 - ✓ **Máximo 5 años adicionales**
 - ✓ **Primera autorización comercialización**
 - ✓ **Aplicable a una única patente**
 - ✓ **Prolongada duración del desarrollo y elevada inversión en I+D**

- Me-toos
- Genéricos

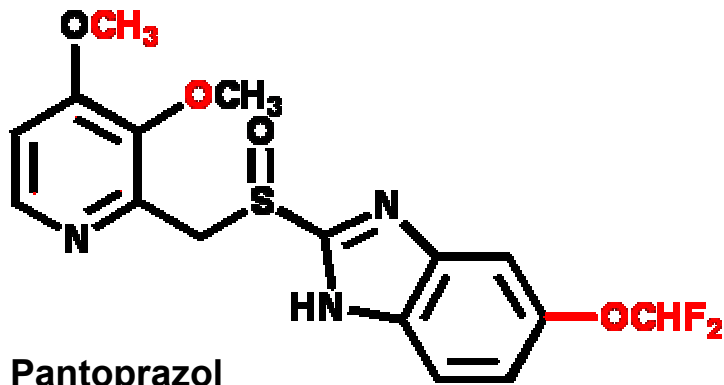




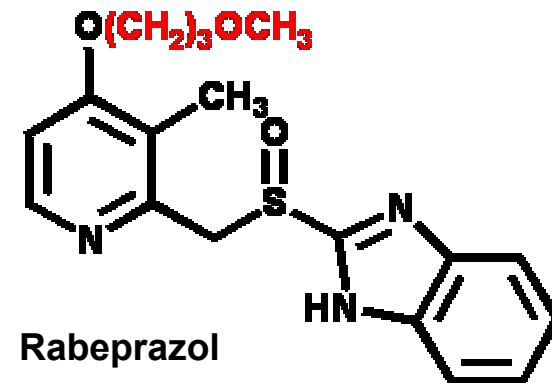
Omeprazol



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 head at the top and tail 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. The text "GRACIAS!" is overlaid in white, bold, sans-serif font on the right side of the image.

GRACIAS!