

73
zej



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE CIENCIAS

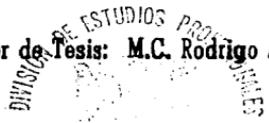
Estudio Bibliométrico Sobre Tendencias
Tecnológicas de Patentamiento en
Biotecnología Farmacéutica

T E S I S
Que para obtener el título de
B I O L O G O
p r e s e n t a

VICTOR MANUEL HERNANDEZ CALDERON



Director de Tesis: M.C. Rodrigo A. Cárdenas y Espinoza



México, D.F., DE CIENCIAS
REGISTRACION

1997

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

M. en C. Virginia Abrín Batule
Jefe de la División de Estudios Profesionales de la
Facultad de Ciencias
Presente

Comunicamos a usted que hemos revisado el trabajo de Tesis:
ESTUDIO BIBLIOMETRICO SOBRE TENDENCIAS TECNOLOGICAS DE PATENTAMIENTO
EN BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA.

realizado por VICTOR MANUEL HERNANDEZ CALDERON

con número de cuenta 7618251-4 , pasante de la carrera de BIOLOGIA

Dicho trabajo cuenta con nuestro voto aprobatorio.

Atentamente

Director de Tesis
Propietario

M. EN C. RODRIGO A. CARDENAS Y E.

Propietario

M. EN C. BEATRIZ COUTIÑO BELLO

Propietario

BIOL. JORGE ANTONIO AGUILAR BIRRICANZA

Suplente

DR. MARIO SEGURA ALMARAZ

Suplente

M. EN ~~CFACULTAD DE CIENCIAS~~

Coordinación General de Biología

COORDINACION GENERAL
DE BIOLOGIA

DEDICATORIA

A una persona muy especial.

.....ella sabe porque.

Con cariño.....

.....a Lizbeth
.....a Karina
.....a Rodrigo
.....a mi hermana Gloria
.....a la memoria de mi madre
.....a Diana
.....a Humberto, fue un gran amigo

AGRADECIMIENTOS

Al Mtro. Rodrigo A. Cárdenas, por su asesoría y dirección en el desarrollo de esta tesis.

A la Ing. Georgina Valdespino, su iniciativa fue fundamental para el inicio del presente trabajo.

A la Mtra. Beatriz Coutiño, por su valiosa aportación a este documento.

A Maricela Arvizu, porque estuvo conmigo en mis momentos más difíciles.

A INFOTEC y al Ing. Rafael Rodríguez por las facilidades que me brindaron para obtener la información y el desarrollo de este trabajo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, en especial a la Facultad de Ciencias y a mis maestros por transmitirme sus conocimientos.

CONTENIDO

	<i>Pág.</i>	
	<i>OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN</i>	1
<i>CAPITULO I.</i>	<i>INTRODUCCIÓN</i>	3
	<i>ANTECEDENTES</i>	7
	<i>FORMAS DE PROTECCIÓN JURÍDICA</i>	11
	<i>PROTECCIÓN POR PATENTE</i>	11
	<i>PROTECCIÓN DE LAS VARIEDADES VEGETALES</i>	11
	<i>SECRETOS INDUSTRIALES</i>	12
<i>CAPITULO II</i>	<i>METODOLOGÍA</i>	14
	<i>DESARROLLO</i>	16
<i>CAPITULO III</i>	<i>RESULTADOS</i>	36
	<i>ANÁLISIS</i>	49
	<i>CONCLUSIÓN</i>	53
	<i>DISCUSIÓN</i>	57
<i>ANEXO 1</i>	<i>SITUACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN MÉXICO</i>	58
<i>ANEXO 2</i>	<i>SISTEMA DE PATENTAMIENTO Y PROTECCIÓN DE LAS VARIEDADES VEGETALES EN MÉXICO</i>	61
<i>ANEXO 3</i>	<i>DESARROLLO HISTÓRICO DE LA BIOTECNOLOGÍA</i>	68
<i>ANEXO 4</i>	<i>BIOÉTICA</i>	72
<i>ANEXO 5</i>	<i>DIRECTORIO DE COMPAÑÍAS Y ORGANIZACIONES</i>	76
<i>ANEXO 6</i>	<i>GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS</i>	83
	<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	87

INDICE DE CUADROS

	Pág.
1. CATEGORÍAS.	6
2. FÁRMACOS EN PROCESO DE APROBACIÓN POR LA FDA	8
3. PROCESO DE APROBACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS POR LA FDA	9
4. PATENTES EMITIDAS POR TIPO DE PATENTE	9
5. LISTADO DE COMPAÑÍAS	16
6. ABBOT BIOTECH, INC.	17
7. AMERICAN BIOGENETIC SCIENCE, INC.	17
8. AMYLIN PHARMACEUTICALS, INC.	17
9. AMGEN	18
10. ANERGEN	18
11. APHTON CORPORATION	19
12. APPLIED GENETICS, INC.	19
13. BIOGEN	20
14. BIO-TECHNOLOGY GENERAL CORP.	20
15. CAMBRIDGE BIOTECH CORPORATION	21
16. CELL GENESIS, INC.	21
17. CENTOCOR	21
18. CEPHALON	21
19. CETUS CORPORATION	22
20. CHIRON CORPORATION	22
21. COR THERAPEUTICS, INC.	23
22. CORVAS INTERNATIONAL, INC.	23
23. CREATIVE BIOMOLECULES, INC.	23
24. CYTOGEN CORPORATION	24
25. GENELABS TECHNOLOGIES, INC.	24
26. GENENTECH, INC.	25
27. GENETICS INSTITUTE, INC.	25
28. GENZYME CORPORATION	26
29. GILEAD SCIENCES, INC.	26
30. HOUSTON BIOTECHNOLOGY, INC.	26
31. HYBRIDON, INC.	27
32. IMMUNEX CORPORATION	27
33. IMMUNOGEN, INC.	28
34. IMMUNOMEDICS, INC.	28
35. INTERFERON SCIENCES, INC.	28
36. ISIS PHARMACEUTICALS, INC.	28
37. LYNX THERAPEUTICS, INC.	29
38. MARTEK CORPORATION	29
39. NEORX CORPORATION	29
40. ONCOGENE SCIENCE, INC.	30
41. ONCOTECH, INC.	30
42. PROTEIN DESIGN LABS, INC.	30
43. REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.	30
44. REPLIGEN CORPORATION	31
45. RIBI IMMUNOCHEM RESEARCH, INC.	31

46. SCICLONE PHARMACEUTICALS	31
47. SCIOS NOVA, INC.	32
48. SHAMAN PHARMACEUTICALS, INC.	32
49. SYNERGEN, INC.	32
50. SYSTEMIX, INC.	33
51. T CELL SCIENCES, INC.	33
52. TECHNCLONE, INC.	33
53. THERION BIOLOGICS CORPORATION	33
54. VICAL, INC.	34
55. VIROGENETICS CORPORATION	34
56. VIRAL TECHNOLOGIES, INC.	34
57. XOMA CORPORATION	35
58. PATENTES EMITIDAS POR CATEGORÍA TERAPÉUTICA	36
59. INICIO DE PATENTAMIENTO DE LAS COMPAÑÍAS SELECCIONADAS	36
60. CANTIDAD DE COMPAÑÍAS / CATEGORÍAS	37
61. BIOFARMACÉUTICOS DE MAYOR VENTA	54
62. EVOLUCIÓN ECONÓMICA DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA EN E.U.	55
63. PATENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO (1986-1995)	64
64. PATENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO POR NACIONALIDAD DE TITULARES	64
65. SOLICITUD DE PATENTES PRESENTADAS POR ÁREA TÉCNICA	66

INDICE DE GRÁFICAS

	Pág.
1. <i>PATENTES EMITIDAS SOBRE BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA EN ESTADOS UNIDOS POR LAS COMPAÑÍA SELECCIONADAS</i>	38
2. <i>PATENTES EMITIDAS EN ESTADOS UNIDOS</i>	38
3. <i>PATENTES EMITIDAS POR CATEGORÍA TERAPÉUTICA (1986-1995)</i>	39
4. <i>ACTIVADORES DEL TEJIDO PLASMINÓGENO</i>	40
5. <i>ANTICUERPOS MONOCLONALES</i>	40
6. <i>ANTISENTIDOS</i>	41
7. <i>DISMUTASAS</i>	41
8. <i>ERITROPOIETINAS</i>	42
9. <i>FACTORES DE COAGULACIÓN</i>	42
10. <i>FACTORES DEL CRECIMIENTO</i>	43
11. <i>FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS</i>	43
12. <i>FACTORES DE NECROSIS TUMORAL</i>	44
13. <i>HORMONAS DE CRECIMIENTO</i>	44
14. <i>INTERFERONES</i>	45
15. <i>INTERLEUKINAS</i>	45
16. <i>RECEPTORES SOLUBLES RECOMBINANTES</i>	46
17. <i>TERAPIA GÉNICA</i>	46
18. <i>VACUNAS</i>	47
19. <i>INICIO DE PATENTAMIENTO DE LAS COMPAÑÍAS SELECCIONADAS</i>	47
20. <i>CANTIDAD DE COMPAÑÍAS POR CATEGORÍAS</i>	48
21. <i>SOLICITUDES DE PATENTES NACIONALES EN BIOTECNOLOGÍA POR ÁREAS</i>	65
22. <i>SOLICITUDES DE PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA POR PAÍS DE ORIGEN</i>	65

OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN

OBJETIVOS

La elaboración de este estudio pretende determinar el desarrollo y la tendencia de la biotecnología farmacéutica, sus principales líneas de investigación y su penetración en el mercado, mediante un análisis bibliométrico de documentos de patentes emitidas en Estados Unidos y de datos estadísticos de comercialización de productos elaborados con procesos reconocidos por la biotecnología.

Asimismo, proporcionar un conocimiento general sobre la situación actual del régimen de propiedad industrial en México, el marco legal que lo sustenta y su relación a nivel internacional y de cooperación entre países, así como la importancia y característica de las patentes como fuente de información técnica y científica.

JUSTIFICACIÓN

México es la cuarta región del planeta más rica en cuanto a recursos naturales de tipo biológico. Cuenta con animales, plantas, insectos y microorganismos que no existen en algún otro país y que a diferencia del petróleo, son recursos renovables que nos podrían permitir plantear estrategias, con la aplicación de la biotecnología moderna, para su uso racional con beneficios económicos importantes. México requiere de tecnologías competitivas y con un impacto mínimo o nulo sobre los ecosistemas; el poder contar con la capacidad para desarrollar nuevos procesos o productos dentro de este campo, permitirá mayor autosuficiencia en cuanto a la elaboración de productos básicos (alimentos, medicamentos y tratamiento de contaminantes).

El desarrollo de la biotecnología moderna se da como resultado de la conjunción de dos situaciones relevantes. La primera, es la aparición de la biología molecular, disciplina que permitió descifrar en los años cincuenta la estructura del ADN, material genético de los seres vivos y los genes que lo conforman, así como de los mecanismos para traducir la información genética residente en el ADN. Posteriormente, en los setenta emergieron las técnicas de ADN recombinante o de ingeniería genética, que permiten aislar y manipular el material genético e inclusive trasplantar ADN entre especies. La segunda situación es un nuevo paradigma, la alianza estratégica creada entre la industria y la investigación básica de diversas áreas de la biología, las cuales juegan un papel fundamental en el desarrollo de innovaciones biotecnológicas (25).

La aplicación industrial de las investigaciones biológicas ha permitido el surgimiento de oportunidades de negocio, dando como resultado un crecimiento acelerado de industrias e instituciones dedicadas a la innovación y a la elaboración de nuevos productos empleando sistemas biológicos.

En los últimos años, se han aprobado más de 40 productos biotecnológicos en el área farmacéutica y existen actualmente 284 en espera de aprobación por la Food and Drug Administration (organismo encargado de establecer las regulaciones de ingredientes para alimentos, medicamentos, productos biológicos y pruebas de diagnóstico en Estados Unidos); las ventas y el número de compañías se han incrementado exponencialmente, dando como resultado un impacto social, industrial y económico en los países desarrollados.

El patrón que siguen estas investigaciones tienen como base las necesidades de la sociedad, principalmente en las áreas alimentaria, ambiental, de salud y energéticas. La biotecnología moderna abarca principalmente el área de salud para la producción de medicamentos, proteínas y productos de diagnóstico.

En la actualidad, el costo de estos productos son muy elevados, debiéndose principalmente a que su introducción en el mercado internacional es relativamente reciente, no obstante, el impacto deriva en el número de productos elaborados para combatir las enfermedades actuales que anteriormente parecían incurables, en la obtención de sustancias que por medios naturales eran difíciles de aislar y no presentaban garantías de pureza; en el incremento del valor de las ventas de los productos y en el crecimiento cuantitativo de compañías biotecnológicas.

Los productos farmacéuticos introducidos al mercado han tratado y prevenido enfermedades a millones de personas en el mundo. Se estima que el valor de las ventas en Estados Unidos de productos desarrollados con biotecnología en 1995 alcanzaron 9300 millones de dólares, 5200 mdd en 1994, 4160 mdd en 1993, 4000 mdd en 1992, 3100 mdd en 1991, 2900 mdd en 1990, 1500 mdd en 1989, 1000 mdd en 1988, 600 mdd en 1987 y 350 mdd en 1986. Presentando un incremento del 221 % de 1990 a 1995. De estos datos se estima que el 90% corresponde a medicamentos y productos de diagnóstico (biotecnología farmacéutica), el otro 10% corresponde a las demás disciplinas de la biotecnología. (7,16,17, 23).

Con estos datos de ventas, de nuevos productos elaborados y del incremento de compañías en este campo en Estados Unidos (1986-1995), observamos un considerable crecimiento económico de la biotecnología farmacéutica.

Por tal motivo, en el presente trabajo se hará una revisión cuantitativa de innovaciones de productos farmacéuticos elaborados con sistemas biológicos, que junto con los datos estadísticos de comercialización, nos proporcionarán un panorama general de las tendencias de aplicación biotecnológica y su penetración en el mercado internacional. Asimismo, proporcionar al lector una visión general sobre la situación del sistema de patentamiento en México y la importancia de las patentes como fuente de información técnica y científica.

CAPITULO I

- INTRODUCCIÓN

- ANTECEDENTES

- FORMAS DE PROTECCIÓN JURÍDICA

INTRODUCCIÓN

El término bibliometría es empleado para designar un área de la ciencia de la información dedicada al análisis e interpretación matemática y estadística del volumen, temática, origen, temporalidad o impacto de los documentos. Los indicadores bibliométricos son particularmente usados en la evaluación de las ciencias naturales y en las investigaciones médicas, de ingeniería, humanidades y sociales, con los cuales podemos determinar el tamaño y las características de las publicaciones científicas, el impacto científico y la característica estructural de las ciencias.

Las patentes son publicaciones que manifiestan el nuevo conocimiento y los indicadores bibliométricos nos permiten obtener información sobre su estado de desarrollo, tendencias y características del conocimiento (1,10).

En este estudio se realizará una revisión bibliométrica de patentes, con los cuales analizaremos el desarrollo científico y tecnológico de las innovaciones sobre biotecnología farmacéutica. Los documentos que se analizarán, son patentes emitidas por la "U.S. Patent and Trademark Office" (PTO) de 1986 a 1995.

Una patente es un privilegio legal concedido por un gobierno a los inventores y a otras personas que derivan los derechos del inventor, durante un plazo fijo para impedir que otras personas produzcan, utilicen o vendan un producto patentado o empleen un método o un procedimiento patentado. Al expirar el plazo para el que se concedió ese privilegio, la invención patentada se pone a disposición del público en general, o como suele decirse, pasa a ser del dominio público (15).

De acuerdo a la Ley de la Propiedad Industrial (11), el Artículo 15 considera invención a "toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer las necesidades concretas". Y el Artículo 16 de esta ley señala que "serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, excepto:

- I) Los procesos esencialmente biológicos para la producción y propagación de plantas y animales.
- II) El material biológico y genético tal y como se encuentran en la naturaleza.
- III) Las razas animales.
- IV) El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen.
- V) Las variedades vegetales.

Además, no se consideran invenciones por los efectos de esta ley:

- a) Los principios teóricos o científicos.
- b) Los descubrimientos que consisten en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido por el hombre.
- c) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano o relativos a animales".

Hasta fines de siglo XIX el concepto "tecnología" como invención patentable, alcanzaba sólo a la materia inanimada. De esta forma se exigía como requisito de patentabilidad la naturaleza técnica de la invención, entendiéndose como tal la utilización y modificación de las leyes físicas y químicas. Esto hacía que la mayoría de las invenciones biotecnológicas no fueran patentables. Sin embargo, los procedimientos tradicionales de fermentación podían quedar protegidos mediante patentes, como la producción de cerveza, de alcohol o de vinagre.

La primera vez que se otorgó protección legal a un organismo vivo fue en 1873, por la Oficina de Patentes de Estados Unidos a Louis Pasteur, cuyo objeto era una levadura libre de gérmenes patógenos.

A partir de este momento se concedieron patentes sobre vacunas, procedimientos bacteriológicos de depuración de aguas, etc. En general, el obtener una patente donde se reivindicara un método de control de materia inanimada mediante microorganismos, no ofrecía grandes dificultades.

Fue alrededor de los años treinta, con el descubrimiento de la penicilina, cuando apareció un nuevo problema a la hora de patentar invenciones microbiológicas. Lo esencial de estas invenciones no era el procedimiento de cultivo del microorganismo, sino la selección del mismo. Es decir, en la descripción de la patente podía indicarse sin dificultad las condiciones de fermentación (temperatura, tiempo, pH, nutrientes, etc.), pero ya no era tan sencillo describir el microorganismo.

Para superar este problema, en 1949 los Estados Unidos comenzaron a exigir, no solo la descripción detallada de la invención, sino también el depósito del microorganismo en cuestión, requisito que posteriormente irían adoptando las distintas legislaciones (2).

En abril de 1977 se estableció el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos. Este regula que cuando en una invención interviene un microorganismo inaccesible al público, se debe depositar en la oficina de patentes junto con la descripción, el recibo de depósito de la muestra de dicho microorganismo en una institución autorizada, para cumplir con el requisito referente a la divulgación durante el proceso de patentamiento. A enero de 1995 existían 33 países contratantes, aún sin incluir a México (26).

En la actualidad, el número de patentes en biotecnología clásica (fermentaciones, microbiología, etc.) ha decrecido, en comparación con el número de patentes en el campo de la ingeniería genética, exigiendo de cualquier manera el depósito del material en las instituciones autorizadas.

La palabra biotecnología fue empleada por primera vez a principios de este siglo refiriéndose a todo lo que hasta entonces se había denominado microbiología industrial. En la actualidad, la biotecnología se aplica a todos aquellos procesos industriales que involucran el uso de sistemas biológicos. Para la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OECD), la biotecnología es la aplicación de principios científicos y de ingeniería para el procesamiento de materia mediante agentes biológicos para la producción de bienes y de servicios (17, 20).

Aunque la biotecnología suele asociarse a técnicas de ingeniería genética, se puede hacer una clara distinción entre la biotecnología tradicional que incluye tecnologías clásicas de fermentación, así como métodos de mejoras en los cultivos de plantas y crías de animales, y la biotecnología moderna basada en la manipulación genética o en la inmunología (2).

Mientras que la industria biotecnológica tradicional ha preferido proteger sus invenciones mediante el secreto industrial, en la nueva tecnología la protección mediante patentes es vital ya que en muchos casos las nuevas compañías lo único que pueden vender son sus patentes, dado que no tienen recursos suficientes para introducir sus productos en el mercado. Por otro lado, obtener un patente en un principio es más costoso que un secreto industrial, pero el costo de la protección por secreto industrial es constante y difícil de cuantificar. En general, las compañías que obtienen la información en secreto, frenan el crecimiento del producto y a su vez aumenta el precio, siendo menos accesible al público, de esta forma se incrementa el costo del secreto industrial haciéndolo menos costeable en términos generales (15).

En el presente trabajo se hace referencia básicamente a la nueva tecnología relacionada con la producción de microorganismos o líneas celulares modificadas genéticamente por la técnica de ADN recombinante y por la técnica de hibridomas, debido a que con estas técnicas de vanguardia, se lleva a cabo la manufactura de medicamentos, proteínas y productos de diagnóstico clasificados dentro de la biotecnología farmacéutica (2,3).

La técnica de ADN recombinante consiste en explotar los procesos naturales de replicación de ADN y de síntesis de proteínas en los organismos vivos uniendo el ADN exógeno al ADN endógeno de una célula, se utiliza el mecanismo bioquímico de la célula para hacer copias múltiples del ADN clonado. Normalmente, esto se realiza mediante la utilización de vectores de ADN, especialmente plásmidos o fagos que pueden permanecer en la célula como unidades de replicación independiente, o transferir el ADN clonado en el cromosoma. Además, si se inserta una secuencia adicional adecuada de ADN (región de control de la expresión) se inducirá a que la célula elabore la proteína exógena (polipéptido) para la que habrá sido codificada por el ADN clonado (expresión). Se denominan transformadas las células a las que se ha incorporado de una manera estable el ADN exógeno (3).

Se entiende por hibridoma, una línea celular que produce una sola especie de anticuerpos idénticos orientada hacia un mismo punto de enlace de un antígeno que induce la formación de anticuerpos. Los linfocitos procedentes de un animal experimental inmunizado por un antígeno particular, se fusionan con las de un mieloma derivado de un animal del mismo tipo o afín y entre las células híbridas resultantes (hibridomas) se selecciona el clon que conserva la propiedad de formar un anticuerpo selectivo contra un solo antígeno determinado (anticuerpo monoclonal). Este hibridoma constituye por sí mismo una nueva línea celular o un nuevo clon (3).

La industria farmacéutica ha sido la primera en utilizar de manera más generalizada la ingeniería genética, no sólo para aumentar el nivel o eficacia de la producción de productos farmacéuticos, sino también para producir fármacos totalmente nuevos que no se encuentren en la naturaleza. Asimismo, la producción de hormonas, inmunoproteínas, enzimas y otras

proteínas, antibióticos y fármacos no proteicos está cada vez más relacionada con el uso de tecnologías de ingeniería molecular (2). La industria farmacéutica moderna permite la disponibilidad de productos que anteriormente eran difíciles de obtener, de mayor calidad en cuanto a pureza y seguridad; como es el caso de las hormonas humanas de crecimiento recombinantes que reemplazan a las hormonas naturales extraídas de cadáveres, las hormonas naturales fueron sacadas del mercado porque presentaban grandes probabilidades de estar contaminadas por virus (16).

En los últimos 50 años la mayor parte de los medicamentos habían sido obtenidos por síntesis orgánica, a principio de los 90s puede decirse que nació una nueva era, la de los fármacos biotecnológicos (2).

Para propósitos de este trabajo, las categorías farmacéuticas fueron tomadas de la "Pharmaceutical Manufacturers Association" (4) para la selección y análisis de las patentes de las compañías biotecnológicas. Además, se añadió la categoría de ADN recombinante como herramienta para las patentes que no entran en las demás categorías, siendo las mencionadas en la siguiente tabla.

Cuadro No. 1

CATEGORÍAS
Activadores de Tejido Plasminógeno (PTA)
Anticuerpos Monoclonales (MAb)
Antisentidos (AS)
Dismutasas (DS)
Eritropoietinas (EPO)
Factores de Coagulación
Factores del Crecimiento
Factores Estimulantes de Colonias (CSF)
Factores de Necrosis Tumoral (TNF)
Hormonas de Crecimiento
Interferones
Interleukinas (IL)
Receptores Solubles Recombinantes (RSR)
Terapia Génica (TG)
Vacunas
ADN recombinante (rDNA)
Otras

ANTECEDENTES

En los últimos años se ha incrementado el número de fármacos elaborados mediante procesos reconocidos por la biotecnología, y el de compañías que usan sistemas biotecnológicos para el desarrollo de nuevos medicamentos y productos biológicos para combatir las enfermedades actuales.

El número de investigaciones y medicamentos biotecnológicos aprobados en los últimos 5 años por la "Food and Drug Administration" (FDA) han sido en su mayoría para las enfermedades relacionadas con los tratamiento de cáncer, SIDA, esclerosis amiotrófica lateral (ALS), asma, diabetes, enfermedades cardíacas, esclerosis múltiple, artritis reumática, infecciones virales, etc. Así como productos que reducen el sangrado en los procedimientos quirúrgicos, curación de heridas y que asimismo, previenen el rechazo de órganos transplantados.

De 1989 a la fecha, los anticuerpos monoclonales han sido los productos más desarrollados en cantidad con un amplio margen sobre las demás categorías farmacéuticas. Entre los medicamentos más versátiles son las llamadas "balas mágicas", selectivas contra organismos o células específicas.

Los anticuerpos monoclonales están actualmente en prueba clínica para una extensa variedad de desordenes, incluyendo artritis reumática, enfermedades cardíacas, SIDA y principalmente cáncer. Estos productos son usados también para la diagnosis y tratamiento de diversas enfermedades.

Las vacunas son la segunda categoría con más productos biotecnológicos, usando ingeniería genética para estimular una reacción inmune, y actualmente se están desarrollando para prevenir enfermedades infecciosas como Herpes y Lync. Los nuevos productos para el incremento del sistema inmune corporal con vacunas terapéuticas están siendo aplicados para combatir el SIDA, artritis reumática y cáncer.

La terapia génica empezó como un método para remplazar los genes normales que fueron dañados en enfermedades hereditarias. Actualmente, a pesar de los obstáculos éticos que presenta, abarca terapias designadas al tratamiento de enfermedades no hereditarias como cáncer y SIDA. Los medicamentos involucrados pueden ser un fago alterado genéticamente que puede acarrear genes dentro de las células, o puede ser ADN encapsulado en una envoltura grasa e inyectado directamente dentro de las células dañadas. Por ejemplo, el llamado "gen suicida", puede ser insertado dentro de las células cancerosas haciéndolas susceptibles a ser destruidas con un medicamento antiviral. En un tratamiento de SIDA, los genes pueden ser insertados dentro de las células sanguíneas infectadas para hacerlas producir partículas semejantes al virus, estimulando al sistema inmunológico (4).

En 1995 se reportaron 1311 compañías e instituciones relacionadas con la biotecnología en Estados Unidos y en la actualidad existen 1,400. De éstas, se registran 102 en 1995 y 113 en

1996 que realizan innovaciones de biotecnología farmacéutica, presentando un incremento del 11% en el último año (4,7,29).

Las medicinas y vacunas de biotecnología en proceso de aprobación por la Food and Drug Administration, son las siguientes:

Cuadro No. 2

FARMACOS EN PROCESO DE APROBACION POR LA FDA					
Categorías	1995	1993	1991	1990	1989
Antisensidos	5	-	-	-	-
Act. Tej. Plasm.	3	1	4	-	-
Antic. Monocl.	69	50	58	41	25
Dismutasas	2	1	1	3	3
Eritropoietinas	1	1	4	5	4
Fac. Coag.	3	1	4	2	2
Fac. Crec.	11	9	11	7	2
Fac. Est. Col.	4	6	8	9	7
Fac. Nec. Tum.	1	3	2	4	4
Horm. Crec.	7	4	7	5	3
Interferones	10	11	16	13	12
Interleukinas	13	10	13	14	12
Rec. Sol. Rec.	4	2	2	4	2
Terapia Génica	17	1	-	-	-
Vacunas	43	20	18	15	13
Otras	41	23	10	4	6
Total	234	143	158	126	95

Para 1996 se incrementó el número de fármacos en proceso de aprobación por la FDA en sus diferentes etapas a 284 productos, siendo los más importantes los productos de terapia génica con 28, teniendo un incremento del 65%. Las vacunas con 62, incrementándose 44% y los anticuerpos monoclonales a 78 productos (29).

El sistema de Estados Unidos para la aprobación de nuevos medicamentos, es el más riguroso del mundo, se calcula que una compañía invierte un promedio de 359 millones de dólares, desde los estudios en el laboratorio hasta introducir un producto al mercado. Este procedimiento lleva alrededor de 12 años y solo 5 de 5,000 compuestos que entran a las pruebas preclínicas pasan a las fases de pruebas en humanos, y solo uno de estos 5 es aprobado, como se observa en el siguiente cuadro (31).

Cuadro No. 3

PROCESOS DE APROBACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS POR LA FDA					
PRUEBAS		AÑOS	PRUEBAS EN INDIVIDUOS	OBJETIVOS	# DE PRODUCTOS.
PRECLÍNICAS		3.5	Estudios en laboratorio y en animales	Evaluación de seguridad y actividad biológica	5,000 compuestos evaluados
PRUEBAS CLÍNICAS	Fase 1	1	20 a 80 voluntarios saludables	Determinar la dosis y seguridad	5 entran a pruebas clínicas
	Fase 2	2	100 a 300 pacientes voluntarios	Evaluar la efectividad en sitios específicos	
	Fase 3	3	1000 a 3000 pacientes voluntarios	Verificar la efectividad y monitorear efectos adversos en uso prolongado	
FDA		2.5	Proceso de revisión y aprobación		1 es aprobado
Fase 4		Pruebas adicionales posteriores requeridas por la FDA			

Los análisis estadísticos de la “Pharmaceutical Manufacturers Association” (PMA) y la “U.S. Patent and Trademark Office” (PTO) sobre las patentes emitidas de 1990 a 1994 en Estados Unidos (4,12), son los siguientes:

Cuadro No. 4

TIPO DE PATENTE	PATENTES EMITIDAS EN E.U.		
	1990	1992	1994
* Biotecnología	3,378	4,446	5,031
Biotecnología / Farmacéutica y Salud	1,321	2,094	2,037
** Ingeniería Genética	330	373	373
Ingeniería Genética / Salud	169	178	140
U.S. Patents	99,219	107,511	113,704

* Incluyen: Biotecnología / Farmacéutica y salud, Ingeniería Genética y los demás campos de la biotecnología.

** Incluyen: Ingeniería Genética /Salud y las demás innovaciones de la ingeniería genética.

De las 5,031 patentes de biotecnología emitidas en 1994 por la PTO, el 67% son originarias de compañías e instituciones de Estados Unidos, el 15% de la Comunidad Europea, el 13% de Japón y el 5% de otras nacionalidades. El número de solicitudes de patentes para 1994 fue de 13,500 y se espera que para 1995 sea de 14,400, un 7% de incremento (7).

En 1988 la PTO tenía 67 examinadores de patentes biotecnológicas y 165 a finales de 1994, debido a la demanda cada vez mayor de innovaciones con sistemas biológicos para examinar. Actualmente, el tiempo promedio de revisión de una patente de biotecnología es de 20.8 meses, en tanto que de otras patentes es de 19.8 meses (7). En México, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) actualmente cuenta con 6 examinadores en el Área de Biotecnología y el tiempo promedio de revisión es de tres años.

FORMAS DE PROTECCIÓN JURÍDICA EN BIOTECNOLOGÍA

PROTECCIÓN POR PATENTE:

En biotecnología, las patentes son la forma básica de protección legal. Debido a que exige una definición clara, la utilización de este tipo de protección confiere las bases en el establecimiento de los derechos respectivos del licenciente, del licenciatario y de terceras partes relacionadas con la producción y comercialización.

Las consecuencias de este tipo de protección es la divulgación de la información y que el público tenga acceso al material biológico necesario para la utilización práctica de la nueva tecnología. Por el contrario, es más delicada la evaluación de las consecuencias de la falta de protección por patente, por el riesgo de fuga de información o del descubrimiento independiente de terceros (3).

Cualquier ley sobre patentamiento, busca impulsar y recompensar al dueño de la invención, promueve la descripción de las invenciones para estimular posteriores innovaciones y permitir al público la utilización de ésta una vez que la patente expira. Los estrictos requerimientos que debe cumplir una patente buscan asegurar que se cumpla con los lineamientos básicos establecidos a nivel internacional y que la información permanezca para el uso libre de la sociedad.

PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES:

Dado que ciertas innovaciones protegibles no quedan enmarcadas en el reconocimiento por patentes, existe otro tipo de protección, el de las nuevas variedades vegetales.

El derecho que representa el Certificado de Obtención Vegetal, es un título de protección que difiere de la patente en importantes aspectos. Este derecho se basa en el acta de 1978 del "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales" (UPOV) y protege el resultado final del trabajo del obtentor, es decir, la variedad vegetal.

México ingresó a esta organización recientemente, creando la Ley Federal de Variedades Vegetales, la cual "tiene por objeto fijar las bases y procedimientos para la protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal". "El obtentor es una persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado una variedad de cualquier género y especie" (30).

Para que se conceda el derecho de obtentor, es necesario que la variedad sea nueva a nivel comercial, distinta de las variedades conocidas cuando menos en un carácter importante, homogénea y estable. Aparte de cumplir con todos los requisitos señalados en la Ley.

El alcance de esta Ley radica en proteger la explotación y el aprovechamiento, en forma exclusiva y de manera temporal, por sí o por terceros con consentimiento, una variedad vegetal y su material de propagación, para su producción, reproducción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades vegetales e híbridos con fines comerciales.

Los derechos del obtentor no protegen los métodos de obtención como tales. La protección se limita a la variedad y su amplitud esta definida en la legislación pertinente para cada país.

Los obtentores recurren a todas las tecnologías disponibles para crear materiales vegetales genéticamente diversos, que servirán de base para la producción y comercialización de sus nuevas variedades (3, 30).

SECRETOS INDUSTRIALES

Junto con las patentes, los secretos industriales constituyen la forma principal de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, característica o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción, a los medios o formas de distribución y comercialización de productos o prestación de servicios. No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, la que debe ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

Un secreto industrial puede consistir de una fórmula de un compuesto químico, un proceso de fabricación, tratamiento o preservación de materiales, un patrón para una máquina u otro dispositivo, o una lista de clientes.

Se concibe fácilmente la ventaja del secreto industrial en relación con la patente. Mientras que el derecho de patentes exige que el titular divulgue su invención de tal manera que pueda producirse por terceros, la esencia misma del secreto implica que no se divulgue; en caso contrario, pierde todo su valor, mientras que la patente no puede concederse en ausencia de una divulgación completa que responda a las condiciones exigidas.

Una vez que una tercera persona descubre un secreto industrial por medios legítimos, como ingeniería en reversa o simple inspección, cualesquier otra parte está liberada completamente del secreto industrial implantado. Sin embargo un licenciataria obligado bajo un acuerdo de secrecía a efectuar pagos por la fabricación de un producto efectuado mediante un secreto industrial, está obligado a continuar con dichos pagos en el caso de que dicho secreto industrial sea revelado.

En el campo de la biotecnología, el derecho relativo a los secretos industriales se aplica esencialmente a las invenciones cuando no pueden revelarse por la ingeniería inversa del producto industrial (3).

CAPITULO II

- METODOLOGÍA

- DESARROLLO

METODOLOGÍA

Con el propósito de conocer la evolución de la industria biotecnológica en el área farmacéutica, se utilizará como muestra representativa 52 compañías de Estados Unidos. La elección de este país se debe principalmente a que aproximadamente el 70% de las patentes sobre biotecnología registradas en "U.S. Patent and Trademarks Office" (PTO) pertenecen a compañías e instituciones de Estados Unidos (4,7), representando el mejor indicador para los fines de esta investigación. Además, por la disponibilidad de información de estas compañías.

La selección de compañías biotecnológicas en Estados Unidos fueron tomadas de catálogos de empresas farmacéuticas que elaboran productos con sistemas biológicos y de reportes de la "Pharmaceutical Manufacturers Association" (PMA) (4,5,6).

De la lista recopilada, se analizaron las patentes registradas de cada una de las compañías en la PTO, en CD ROM (12).

Se seleccionaron aquellas compañías activas que realizan innovaciones empleando únicamente sistemas biológicos. Las compañías sin patentes registradas, las que no tienen relación con sistemas biológicos en el área farmacéutica, las que no patentaron en los últimos 5 años y aquellas compañías grandes que realizan investigaciones en diversas áreas dando como resultado cantidades muy grandes de patentes, fueron descartadas.

Se recuperaron los resúmenes de las patentes (1986-1995) de la lista de compañías seleccionadas y se solicitó información a diversas organizaciones biotecnológicas de Estados Unidos, con lo que se empezó a trabajar.

Para el análisis de las patentes, se tomaron como base las categorías terapéuticas reportadas por la PMA (4).

Casi en su totalidad, las patentes que caen en estas categorías, utilizan como herramienta la ingeniería genética, pero debido a que un gran número de innovaciones no pertenecen a estas categorías, y se usa también como herramienta la ingeniería genética para la obtención de productos biológicos, se añadió a las categorías farmacéuticas, la de ADN recombinante.

Para una mejor observación de la tendencia y la penetración en el mercado de los productos desarrollados con sistemas biotecnológicos, se tomó en consideración el comportamiento de la evolución económica de éstos en Estados Unidos en la última década.

Para cumplir con el objetivo relacionado con el sistema actual del régimen de la propiedad industrial en México, la información reportada fue obtenida directamente del Área de Biotecnología del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de las bases de datos en CD ROM y de literatura reportada por el IMPI. Y con el propósito de una mejor comprensión del presente, este tema aparecerá reportado en forma separada, como anexo.

En la elaboración del directorio de las empresas seleccionadas y las organizaciones contactadas, los datos fueron recopilados de los catálogos de las empresas, directorios, INTERNET y contactos directos con las asociaciones farmacéuticas de Estados Unidos e instituciones nacionales (8,13).

Las definiciones del glosario fueron tomadas principalmente de las publicaciones Biotechnology Medicines in Development (4).

DESARROLLO

Las compañías que satisfacen los requerimientos descritos en la metodología, fueron las siguientes:

Cuadro No. 5

COMPAÑIAS SELECCIONADAS	
ABBOT BIOTECH, INC.	IMMUNEX CORP.
AMERICAN BIOGENETIC SCIENCE, INC	IMMUNOGEN, INC.
AMYLIN PHARMACEUTICALS, INC.	IMMUNOMEDICS, INC.
AMGEN	INTERFERON SCIENCES, INC.
ANERGEN	ISIS PHARMACEUTICALS, INC.
APTHON CORP.	LYNX THERAPEUTICS, INC.
APPLIED GENETIC, INC.	MARTEK CORP.
BIOGEN	NEOREX CORP.
BIO-TECHNOLOGY GENERAL CORP.	ONCOGENE SCIENCE, INC.
CAMBRIDGE BIOTECH CORP.	ONCOTECH, INC.
CELL GENESYS, INC.	PROTEIN DESIGN LABS., INC.
CENTOCOR	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
CEPHALON	REPLIGEN CORP.
CETUS CORP.	RIBI IMMUNOCHEM RESEARCH, INC.
CHIRON CORP.	SCICLONE PHARMACEUTICALS
COR THERAPEUTICS, INC.	SCIOS NOVA, INC.
CORVAS INTERNATIONAL, INC.	SHAMAN PHARMACEUTICALS, INC.
CREATIVE BIOMOLECULES, INC.	SYNERGEN, INC.
CYTOGEN CORP.	SYSTEMIX, INC.
GENELABS TECHNOLOGIES, INC.	T CELL SCIENCES, INC.
GENENTECH, INC.	TECHNICLONE, INC.
GENETICS INSTITUTE, INC.	THERION BIOLOGICS CORP.
GENZYME CORP.	VICAL, INC.
GILEAD SCIENCES, INC.	VIROGENETICS CORP.
HOUSTON BIOTECHNOLOGY, INC.	VIRAL TECHNOLOGIES, INC.
HYBRIDON, INC.	XOMA CORP.

A continuación se presenta el análisis de cada una de las compañías, indicando sus líneas de investigación y aplicación, el número de patentes emitidas por categoría terapéutica y por año de 1986 a 1995.

ABBOT BIOTECH INC.

Presenta registradas tres patentes para la producción de proteínas con la técnica de ADN recombinante.

Cuadro No. 6

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
ADN recom.	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	3
Total	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	3

AMERICAN BIOGENETIC SCIENCE, INC.

Elabora vacunas para la prevención y el tratamiento de hepatitis A. Anticuerpos monoclonales para fibrinas y fibrinógenos específicos y produce activadores de tejido plasminógeno (TPA).

Cuadro No. 7

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Act. Tej. Plas.	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Antic. Monocl.	1	-	1	2	1	-	-	-	-	-	5
Vacunas	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	2
Total	1	1	1	2	1	-	1	-	1	-	8

AMYLIN PHARMACEUTICALS, INC.

Compañía especializada en la elaboración de productos a base de amilina y métodos para la obtención de ésta con la técnica de ADN recombinante. Productos farmacéuticos para el tratamiento de asma, inflamación intestinal, síndrome de resistencia de insulina (obesidad e hipertensión), diabetes tipo I y II, osteoporosis, artritis, Paget's y desordenes endócrinos.

Cuadro No. 8

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
ADN recom.	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	1	5	4	2	-	-	-	-	-	-	12
Total	1	6	4	2	-	-	-	-	-	-	13

AMGEN

Presenta registradas patentes de diversas categorías. Factor estimulante de colonias para la estimulación de la médula ósea a producir neutrófilos durante la quimioterapia, tratamiento contra el virus del SIDA, leucemia, anemia, neutropenia crónica severa, desordenes hematológicos, neumonía adquirida, enfermedades infecciosas. Interferones contra la hepatitis C, cáncer y enfermedades infecciosas. Factores del crecimiento como auxiliar en el tratamiento de úlceras dermales crónicas, esclerosis amiotrófica lateral (ALS) y neuropatía periférica. Interleukinas en inmunoterapia de cáncer. Eritropoietinas para la estimulación de eritrocitos y el tratamiento de anemia asociada con fallas renales. Vacunas contra la hepatitis B. En su mayoría presenta patentes de ADN recombinante para la producción de proteínas.

Cuadro No. 9

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2
Eritropoietinas	1	1	-	1	1	-	-	-	2	-	6
Fac. Crec.	2	1	2	3	-	-	-	-	-	-	8
Fac. Est. Col.	1	1	-	1	2	-	1	-	-	-	6
Horm. Crec.	-	-	-	2	-	-	-	-	1	-	3
Interferones	-	1	-	-	1	2	1	-	1	1	7
Interleukinas	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2
Terapia Génica	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Vacunas	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
ADN recom.	4	5	-	4	-	4	1	4	4	-	26
Otras	3	-	1	1	-	-	-	-	-	-	5
Total	13	9	6	13	4	6	3	4	8	1	67

ANERGEN

Genera patentes principalmente de vacunas para el tratamiento de la autoinmunidad y artritis reumática.

Cuadro No. 10

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	1	2	2	2	-	-	-	-	-	-	7
Total	1	2	2	2	-	-	-	-	-	-	7

APIITON CORPORATION

Vacunas para el tratamiento de cáncer colorectal, estomacal y pancreático. Prevención de gastritis y úlcera duodenal. Tratamiento de infecciones por endoparásitos y ectoparásitos.

Cuadro No. 11

CATEGORIAS	PATENTES EMITIDAS										Total
	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	
Vacunas	1	-	-	-	1	1	2	-	-	-	5
Total	1	-	-	-	1	1	2	-	-	-	5

APPLIED GENETICS, INC.

Realiza investigaciones y elabora medicamentos para el tratamiento de los efectos de rayos ultravioleta sobre la piel en pacientes con xeroderma pigmentada. Purificación y administración de enzimas restauradoras de ADN en liposomas sensitivos al pH.

Cuadro No. 12

CATEGORIAS	PATENTES EMITIDAS										Total
	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	
Antic. Monocl.	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	-	2	2	-	1	-	-	-	-	-	5
Total	1	2	2	-	1	-	-	-	-	-	6

BIOGEN

Interferones contra la artritis reumática, tumores venéreos, esclerosis múltiple, hepatitis B y C, displasia cervical, carcinoma celular basal. Receptores solubles recombinantes para el tratamiento del SIDA y enfermedades relacionadas. Factores de necrosis tumoral contra cáncer. Anticuerpos monoclonales para el diagnóstico de inflamaciones y prevención de plaquetas (coagulación sanguínea). Inhibición de la actividad de trombinas y plaquetas, inhibición del crecimiento de células malignas. ADN recombinante para la producción de lipocortinas streptovidas y somatomedina C.

Cuadro No. 13

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Act. Tej. Plasm.	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Antic. Monocl.	3	3	10	1	-	-	-	-	-	1	18
Fac. Crec.	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Fac. Nec. Tum.	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Horm. Crec.	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Interferones	-	-	-	-	2	1	-	1	1	1	6
Interleukinas	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Rec. Sol. Rec.	-	1	1	-	1	1	-	-	-	-	4
Terapia Génica	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
ADN recom.	-	-	3	3	-	5	4	-	1	-	16
Otras	1	-	-	3	1	-	-	-	-	-	5
Total	7	5	14	7	4	8	4	2	3	2	56

BIO-TECHNOLOGY GENERAL CORP.

Dismutasas contra la toxicidad del oxígeno en infantes prematuros. Hormonas de crecimiento para la deficiencia del crecimiento en niños, recuperación del tejido óseo en fracturas de adultos. Anticuerpos monoclonales como agentes capaces de capturar fibrinas en el tratamiento de la aterosclerosis.

Cuadro No. 14

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2
Dismutasas	2	1	2	3	-	-	-	-	-	-	8
Hor. Crec.	-	-	2	4	2	-	2	-	-	-	10
Vacunas	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
ADN recom.	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	-	-	2	1	-	-	1	5	-	-	9
Total	3	1	9	8	2	-	3	5	-	-	31

CAMBRIDGE BIOTECH CORPORATION

Patentes principalmente de vacunas terapéuticas para el tratamiento del VIH y enfermedades relacionadas y sobre saponinas adjuntas.

Cuadro No. 15

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	2
Otras	2	-	1	-	1	-	-	-	-	-	4
Total	2	1	1	1	1	-	-	-	-	-	6

CELL GENESYS, INC.

Su principal línea de investigación es la terapia génica para el tratamiento de infecciones virales (VIII).

Cuadro No. 16

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Terapia Génica	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Total	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2

CENTOCOR, INC.

Anticuerpos monoclonales como agentes contra la aterosclerosis, artritis reumática, esclerosis múltiple, inflamación intestinal, complicaciones trombóticas de PTCA, sobreesfuerzo arterial coronaria, diseminantes de coagulación intravascular, prevención contra la coagulación sanguínea, enfermedades cardíacas, inestabilidad de anginas, retinosis, choques sépticos y sepsis, infecciones bacterianas y para el tratamiento de cáncer colorectal. Método para acelerar la producción de activadores del tejido plasminógeno.

Cuadro No. 17

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	1	-	7	5	6	3	2	3	1	2	30
Otras	-	1	-	2	1	-	-	-	-	-	4
Total	1	1	7	7	7	3	2	3	1	2	34

CEPHALON

Factores del crecimiento para el tratamiento de esclerosis amiotrófica lateral.

Cuadro No. 18

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Fac. Crec.	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Otras	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Total	4	-	-	1	-	-	-	-	-	-	5

CETUS CORPORATION

Anticuerpos monoclonales para la diagnosis y tratamiento de cáncer. Vacunas preventivas de gastroenteritis y difteria. Factor estimulante de colonias contra cáncer y enfermedades fungales. Interleukinas en el tratamiento del SIDA, carcinoma renal, cáncer, sarcoma de caposi y medicamentos para el tratamiento de melanoma.

Cuadro No. 19

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	2	-	-	4	3	3	2	4	2	2	222
Fac. Crec.	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Fac. Est. Col.	2	-	1	1	-	3	2	-	-	-	9
Fac. Nec. Tum.	1	1	-	1	1	2	-	-	4	-	10
Interferones	-	1	-	2	1	7	-	1	-	2	14
Interleukinas	2	-	1	6	2	5	4	1	-	2	23
Vacunas	-	-	-	2	3	6	2	1	1	-	15
ADN recom.	-	-	2	5	5	6	7	2	7	-	34
Otras	-	1	-	2	3	6	5	7	4	10	38
Total	7	3	4	23	19	38	22	16	18	16	166

CHIRON CORPORATION

Investigaciones con sistemas biológicos sobre factores del crecimiento en la cirugía de cornea y cataratas, úlceras dermales y cicatrización de heridas, diabetes tipo II. Anticuerpos monoclonales como auxiliar en la prevención de shocks sépticos y sepsis, cáncer y tratamiento de Parkinson. Vacunas contra herpes genital y simplex 2, SIDA, tosferina, citomegalovirus, difteria, tétanos, hepatitis B y C. Factores estimulantes de colonias para enfermedades fungales. Interleukinas contra infecciones de VIH, cáncer, carcinoma renal. Interferones para esclerosis múltiple crónica. Terapia génica contra melanoma en etapa IV. Producción de dismutasas. Prevención de trombosis en venas y arterias anastomizadas en cirugías microvasculares (TFPI).

Cuadro No. 20

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Act. Tej. Plasm.	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2
Antic. Monocl.	5	2	-	1	-	-	-	-	1	-	9
Dismutasas	-	2	1	2	1	-	-	-	-	-	6
Fac. Crec.	1	-	2	2	1	1	-	1	-	-	8
Vacunas	2	3	2	5	-	-	2	1	-	1	16
ADN recom.	-	-	2	4	3	1	3	3	-	-	16
Otras	4	2	6	2	-	-	-	1	-	1	16
Total	13	9	13	17	5	2	5	6	1	2	73

COR THERAPEUTICS, INC.

Realiza principalmente investigaciones para la prevención de complicaciones de PTCA, anginas, infartos al miocardio y estudios sobre las técnicas de ADN recombinante para la formación de agentes antitrombóticos e inhibidores de agregación de plaquetas.

Cuadro No. 21

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	4	1	-	-	-	-	-	-	-	5
Total	-	4	1	-	-	-	-	-	-	-	5

CORVAS INTERNATIONAL, INC.

Anticuerpos monoclonales para complicaciones trombóticas de PTCA, diseminación de coagulación intravascular y alteración arterial coronaria.

Cuadro No. 22

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	4	-	-	1	-	-	-	-	-	5
Total	-	4	-	-	1	-	-	-	-	-	5

CREATIVE BIOMOLECULES, INC.

Factores del crecimiento para la reparación del tejido periodontal, proteína 1 osteogénica recombinante para uniones de tejido óseo en fracturas y regeneración de dentina.

Cuadro No. 23

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	6
Fac. Crec.	1	1	1	1	1	1	-	1	-	-	7
ADN recom.	-	3	2	1	2	-	1	-	-	-	9
Otras	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	2
Total	3	4	5	6	3	1	1	1	-	-	24

CYTOGEN CORPORATION

Anticuerpos monoclonales en la aplicación de radioterapia para cáncer de ovario, tumores malignos y detección de carcinoma de próstata, ovario y colorectal.

Cuadro No. 24

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	1	1	-	4	1	2	2	1	1	-	13
Otras	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	2
Total	1	1	1	4	1	3	2	1	1	-	15

GENELABS TECHNOLOGIES, INC.

Anticuerpos monoclonales y vacunas para el tratamiento de infecciones virales, detección de retrovirus en humanos y métodos de inhibición del VIH y otros fagos. Purificación y preparación de tricosantina.

Cuadro No. 25

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	2
Vacunas	4	1	1	1	1	-	2	-	-	-	10
ADN recom.	-	1	-	3	1	-	-	-	-	-	5
Otras	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	2
Total	4	3	1	5	2	-	3	1	-	-	19

GENENTECH, INC.

Factores del crecimiento para diabetes y diabetes tipo II, neuropatía periférica y metabolismo. Hormonas de crecimiento en el tratamiento del síndrome de Turner, insuficiencia hormonal del crecimiento, auxiliar en tratamientos pediátricos (nacimientos). Interferones para carcinoma renal, manejo de enfermedades granulomatosas crónicas, cáncer del pulmón, asma y alergias. Anticuerpos monoclonales para cáncer de senos y ovarios, asma y rinitis alérgica. Activadores del tejido plasminógeno para isquemia, infarto al miocardio, desordenes cardiovasculares, oclusión arterial periférica, problemas de anginas. Vacunas en la profilaxis de SIDA y su tratamiento. Receptores solubles recombinantes (CD4) para la transferencia del virus del SIDA maternal/fetal. Problemas renales agudos, fibrosis cística y bronquitis crónica.

Cuadro No. 26

CATEGORIAS	PATENTES EMITIDAS										Total
	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	
Act. Tej. Plasm.	6	6	13	10	8	2	1	2	-	1	49
Antic. Monocl.	6	1	3	1	1	-	4	-	-	-	16
Fac. Crec.	3	10	8	10	2	2	1	2	-	-	38
Fac. Nec. Tum.	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Horm. Crec.	1	2	3	1	1	1	5	1	4	3	22
Interferones	1	1	4	5	-	2	1	2	1	-	17
Rec. Sol. Rec.	2	1	3	2	-	-	-	-	-	-	8
Vacunas	-	1	1	-	-	2	2	-	1	1	8
ADN recom.	1	3	2	2	3	3	1	2	2	1	20
Otras	4	3	3	4	6	6	-	3	4	3	36
Total	24	28	40	35	21	19	15	12	12	9	215

GENETICS INSTITUTE, INC.

Factor de coagulación para el tratamiento de la hemofilia B. Factores estimulantes de colonias para la hipercolesterolemia y cáncer. Factores del crecimiento en la reparación de huesos y cartilagos. Interleukinas como auxiliares en la restauración de placas, cáncer e infecciones contra el virus ocasionante del SIDA. Eritropoietinas en el tratamiento de anemia y de SIDA.

Cuadro No. 27

CATEGORIAS	PATENTES EMITIDAS										Total
	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	
Act. Tej. Plasm.	1	-	1	1	-	2	1	-	-	-	6
Eritropoietinas	1	2	1	-	-	-	1	-	1	-	6
Fac. Coag.	3	-	2	1	3	-	1	2	-	-	12
Fac. Crec.	2	3	-	1	1	1	3	-	-	-	11
Fac. Est. Col.	1	3	2	3	3	-	1	-	-	-	13
Interleukinas	3	2	2	1	-	1	-	1	-	-	10
Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
ADN recom.	4	3	3	2	3	3	3	1	1	-	23
Otras	-	-	1	-	3	1	2	2	1	-	10
Total	15	13	12	9	13	8	12	6	4	-	92

GENZYME CORPORATION

De sus investigaciones con sistemas biológicos, presenta innovaciones de terapia génica contra fibrosis cística. Factores del crecimiento en el tratamiento de úlceras dermales crónicas y esclerosis múltiple. Detección y tratamiento de cáncer en tiroides.

Cuadro No. 28

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Act. Tej. Plasm.	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Antic. Monocl.	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	2
Horm. Crec.	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Terapia Génica	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
ADN recom.	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	1	4	2	-	2	2	-	1	1	-	13
Total	2	5	5	1	3	2	-	1	1	-	20

GILEAD SCIENCES, INC

Antisentidos para retinitis, citomegalovirus en pacientes con SIDA y tumores genitales en pacientes infectados con VIH.

Cuadro No. 29

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antisentidos	4	-	4	1	-	-	-	-	-	-	9
Total	4	-	4	1	-	-	-	-	-	-	9

HOUSTON BIOTECHNOLOGY, INC.

Investigaciones principalmente para la elaboración de productos utilizados en el tratamiento de desordenes oculares. Anticuerpos monoclonales como medidas preventivas de cataratas secundarias.

Cuadro No. 30

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	3
Fac. Crec.	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
Otras	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	2
Total	1	-	1	1	1	-	2	-	-	-	6

HYBRIDON, INC.

Antisentidos contra infecciones virales (VIII) y SIDA.

Cuadro No. 31

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antisentidos	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Total	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3

IMMUNEX CORPORATION

Factores estimulantes del colonias para profilaxis y tratamiento de neutropenia y leucemia mielogenosa aguda con quimioterapia inducida y trombocitopenia, reducción de infecciones post-operativas, sepsis neonatal. Terapia génica en el tratamiento del SIDA e infecciones de VIH, deficiencias de plaquetas, quimioterapia y radioterapia en cáncer, transplantación de médula ósea. Receptores solubles recombinantes en el tratamiento de asma, artritis reumática y VIH. Interleukinas para la prevención de la supresión de médula ósea con quimioterapia y radioterapia inducida, inmunoterapia de cáncer, tratamiento de melanoma, alergias, asma, artritis reumática, VIH y sepsis. Anticuerpos monoclonales en la prevención de injertos de médula ósea transplantada. Factores de necrosis tumoral para sepsis y VIH.

Cuadro No. 32

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	-	-	-	1	1	1	1	1	1	6
Fac. Crec.	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Fac. Est. Col.	5	1	2	3	2	-	-	-	1	-	14
Fac. Nec. Tum.	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Interleukinas	2	5	7	3	2	3	5	-	-	1	28
Rec. Sol. Rec.	2	3	2	-	-	-	-	-	-	-	7
Terapia Génica	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	3
Otras	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	14	10	13	6	5	4	6	1	2	2	63

IMMUNOGEN INC.

Anticuerpos monoclonales para el tratamiento de leucemia en células B y linfomas, médula ósea y subsecuente reinfusión en pacientes con leucemia de células B, AML, leucemia mieloides y células cancerosas de pulmón.

Cuadro No. 33

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	3
Total	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	3

IMMUNOMEDICS INC.

Anticuerpos monoclonales para la diagnosis y tratamiento de cáncer de pecho, colorectal y de pulmón. Diagnóstico de fiebre, osteomielitis, prótesis infectada e infección de tejido.

Cuadro No. 34

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	2	4	-	2	1	3	1	2	2	2	19
Otras	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	2
Total	2	4	-	3	1	3	1	3	2	2	21

INTERFERON SCIENCES, INC.

Interferones para el tratamiento de ARC, SIDA, displasia cervical, infecciones de papilovirus, infecciones virales asintomáticas y hepatitis crónica C.

Cuadro No. 35

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Interferones	-	-	-	-	-	1	-	1	2	1	5
Otras	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	2
Total	-	-	-	-	-	2	-	2	2	1	7

ISIS PHARMACEUTICALS, INC.

Antisintidos contra tumores genitales, enfermedades inflamatorias, retinitis y citomegalovirus en pacientes con SIDA.

Cuadro No. 36

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antisintidos	8	2	5	2	-	-	-	-	-	-	17
Total	8	2	5	2	-	-	-	-	-	-	17

LYNX THERAPEUTICS, INC.

Antisentidos para el tratamiento de leucemia mielogena crónica (CML) en fase acelerada.

Cuadro No. 37

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antisentidos	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Total	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3

MARTEK CORPORATION

Producción de aceites por fermentaciones utilizados en formulaciones alimenticias de infantes y otros usos. Cultivos para el crecimiento celular.

Cuadro No. 38

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Otras	5	3	2	4	-	1	-	-	-	-	15
Total	5	3	2	4	-	1	-	-	-	-	15

NEORX CORPORATION

Anticuerpos monoclonales para el tratamiento de tumores, eliminación de espasmos vasculares después de la angioplasta y en el tratamiento de cáncer de próstata, páncreas, ovario, pulmón, colon y senos.

Cuadro No. 39

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	4	3	9	22	11	3	7	1	-	-	60
Antisentidos	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	-	-	-	1	3	2	-	-	-	-	6
Total	5	3	9	23	14	5	7	1	-	-	67

ONCOGENE SCIENCE, INC

Anticuerpos monoclonales para el tratamiento, diagnóstico, cuantificación y clasificación de cáncer y lesiones malignas y premalignas.

Cuadro No. 40

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	2	-	4	-	-	-	-	-	-	-	6
Total	2	-	4	-	-	-	-	-	-	-	6

ONCOTECH, INC.

Vacunas contra cáncer de ovario epitelial avanzado.

Cuadro No. 41

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	-	-	-	1	1	-	-	1	-	-	3
Total	-	-	-	1	1	-	-	1	-	-	3

PROTEIN DESIGN LABS, INC

Anticuerpos monoclonales para el tratamiento de infecciones, citomegalovirus en pacientes con SIDA y en pacientes con trasplante de médula ósea, profilaxis de GVHD y AML.

Cuadro No. 42

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2
ADN recom.	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Total	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-	3

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Elaboración de factores neurotróficos (BDNF y CNTF) y usos terapéuticos. Factores de crecimiento para el tratamiento de esclerosis amiotrófica lateral.

Cuadro No. 43

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Fac. Crec.	3	3	1	1	-	-	-	-	-	-	8
Interlukinas	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ADN recom.	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Total	4	3	3	1	-	-	-	-	-	-	11

REPLIGEN CORPORATION

Anticuerpos monoclonales para la inflamación crónica del pulmón. Tratamiento de tumor cerebral, sarcoma de kaposi, restauración de coagulación normal.

Cuadro No. 44

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	1	2	4	-	-	-	-	-	-	7
Vacunas	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2
ADN recom.	-	1	-	1	2	7	2	4	2	-	19
Otras	-	-	-	1	1	-	-	-	3	1	6
Total	-	2	3	7	3	7	2	4	5	1	34

RIBI IMMUNOCHEM RESEARCH, INC.

Vacunas para melanoma en estado II, III y VI con interferon alfa, enfermedades infecciosas, SIDA, cáncer en ovarios, colorectal, senos y adenocarcinoma. Prevención de daños en la perfusión isquémica cardíaca, prevención de sepsis y choques sépticos.

Cuadro No. 45

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas.	-	-	-	-	1	1	5	-	1	1	9
Otras	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2	3
Total	-	1	-	-	1	1	5	-	1	3	12

SCICLONE PHARMACEUTICALS

Vacunas contra el tratamiento de hepatitis B.

Cuadro No. 46

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1

SCIOS NOVA INC.

Factores del crecimiento para úlceras neuropáticas, dolores agudos. Anticuerpos monoclonales en el tratamiento de Alzheimer. Fallas renales crónicas, diabetes tipo II, fallas cardíacas crónicas y productos contra las inflamaciones.

Cuadro No. 47

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	2	-	3	-	-	-	-	-	-	-	5
Fac. Crec.	1	1	3	-	-	-	-	-	-	-	5
ADN recom.	5	3	3	-	-	-	-	-	-	-	11
Otras	3	-	4	-	-	-	-	-	-	-	7
Total	11	4	13	-	-	-	-	-	-	-	28

SHAMAN PHARMACEUTICALS, INC.

Vacunas contra influenza A,B y C, virus del herpes y herpes simplex.

Cuadro No. 48

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Total	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2

SYNERGEN, INC.

Factores del crecimiento contra úlceras en pie y piernas en pacientes diabéticos y estasis venosa. Tratamiento contra AML, CML. enfermedades inflamatorias de intestino, artritis reumática, sepsis y choques sépticos, fibrosis cística, enfisema genética, sepsis severa, inflamación ocular, asma y esclerosis amiotrófica lateral. Vacunas para la diagnosis de infecciones de micoplasma en animales. Producción de interleukinas comerciales de alta pureza.

Cuadro No. 49

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Fac. Crec.	-	1	2	1	4	-	-	-	-	-	8
Interleukinas	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Vacunas	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ADN recom.	-	1	-	1	-	-	-	1	1	-	4
Total	2	2	2	2	4	-	-	1	1	-	14

SYSTEMIX, INC.

Anticuerpos monoclonales para la diagnosis de estímulos del sistema inmune en humanos. Terapia génica para mieloma múltiple.

Cuadro No. 50

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Terapia Génica	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2
Otras	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	5	-	-	1	1	-	-	-	-	-	7

T CELL SCIENCES, INC.

Receptores solubles recombinantes en la diagnosis y terapia de enfermedades de artritis reumática, tratamiento del SIDA y leucemia. Anticuerpos monoclonales en la diagnosis y terapia para los sistemas de inmunidad. Tratamiento en pacientes con síndrome de angustia respiratoria.

Cuadro No. 51

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Rec. Sol. Rec.	3	3	1	-	2	-	1	-	-	-	10
Otras	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	3
Total	4	4	2	1	2	-	1	-	-	-	14

TECHNICLONE, INC.

Anticuerpos monoclonales contra tumores sólidos y linfoma.

Cuadro No. 52

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1

THERION BIOLOGICS CORPORATION

Vacunas contra el tratamiento de melanoma y SIDA.

Cuadro No. 53

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	3
Total	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	3

VICAL INC.

Elaboración de receptores solubles recombinantes para el tratamiento de SIDA, herpes, influenza, hepatitis B, varicela, citomegalovirus y otras enfermedades virales. Lípidos que facilitan el transporte de agentes biológicos dentro de las células.

Cuadro No. 54

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Rec. Sol. Rec.	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Otros	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	4
Total	1	1	3	1	-	-	-	-	-	-	6

VIROGENETICS CORPORATION

Vacunas poxvirus recombinantes contra el VIII.

Cuadro No. 55

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Total	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2

VIRAL TECHNOLOGIES INC.

Vacunas para el tratamiento del SIDA.

Cuadro No. 56

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Vacunas	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Total	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1

XOMA CORPORATION

Anticuerpos monoclonales contra sepsis de Gram negativo, infecciones focales crónicas y agudas, cáncer colorectal, artritis reumática, diabetes tipo I, enfermedades inflamatorias de intestino y melanoma.

Cuadro No. 57

PATENTES EMITIDAS											
CATEGORIAS	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	Total
Antic. Monocl.	3	4	1	2	2	4	-	-	2	1	19
ADN	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Otras	4	-	3	3	1	-	-	-	1	-	12
Total	8	4	4	5	3	4	-	-	3	1	32

CAPITULO III

- RESULTADOS

- ANÁLISIS

- CONCLUSIÓN

- DISCUSIÓN

RESULTADOS

En la siguiente tabla se presenta el resultado del número de patentes emitidas en la PTO por las 52 compañías farmacéuticas tomadas como muestra representativa, especializadas en la elaboración de productos con sistemas biológicos de 1986 a 1995.

Cuadro No. 58

CATEGORÍAS	PATENTES EMITIDAS											Total	%
	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986			
Act. Tej. Plasm.	8	7	14	12	8	4	2	3	1	1		60	4.7
Antic. Monocl.	45	28	50	52	29	19	19	13	10	9		274	21.6
Antisensidos	17	4	9	3	-	-	-	-	-	-		33	2.6
Dismutatas	2	3	3	5	1	-	-	-	-	-		14	1.1
Eritropoetinas	2	3	1	1	1	-	1	-	3	-		12	0.9
Fac. Coag.	3	-	2	1	3	-	1	2	-	-		12	0.9
Fac. Crec.	14	20	20	10	10	5	5	4	-	-		98	7.7
Fac. Est. Col.	9	5	5	8	7	3	4	-	1	-		42	3.3
Fac. Nec. Tum.	3	2	-	1	1	4	-	-	4	-		15	1.2
Hor. Crec.	1	2	5	8	3	1	7	1	6	3		37	2.9
Interferones	1	3	4	7	4	13	2	5	5	5		49	3.9
Interleukinas	11	8	11	10	4	9	9	2	-	3		67	5.3
Rec. Sol. Rec.	7	8	9	2	3	1	1	-	-	-		31	2.4
Terapia Génica	5	1	3	2	1	-	-	-	-	-		12	0.9
Vacunas	11	11	11	14	8	10	16	3	4	3		91	7.2
ADN recom.	15	22	22	27	20	29	22	17	18	1		193	15.2
Otras	35	25	33	31	25	20	10	21	14	17		231	18.2
Total	189	152	202	204	128	118	99	71	66	42		1271	100.0

Se cuantificaron las empresas por año de inicio de patentamiento, los cuales se reportan a continuación.

Cuadro No. 59

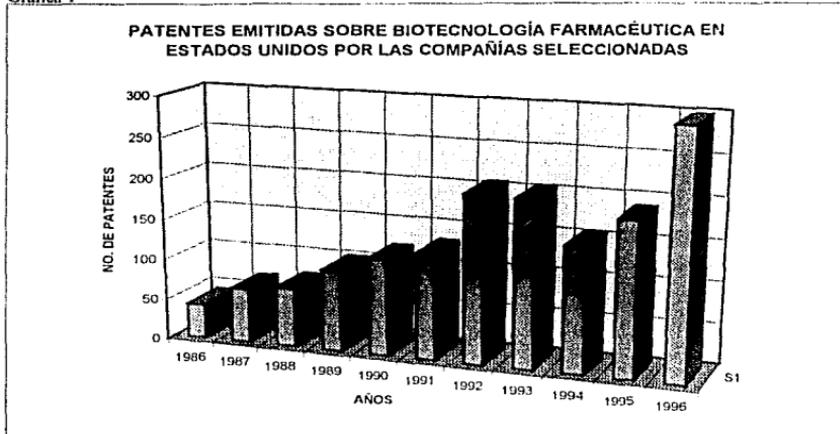
Año	INICIO DE PATENTAMIENTO DE LAS COMPAÑÍAS SELECCIONADAS													
	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	1985	1984	1983	1982	antes
No.de cias.	5	5	9	7	1	3	5	5	2	4	3	1	1	1

En el siguiente cuadro se muestra la cantidad de empresas que presentaron patentes por categoría.

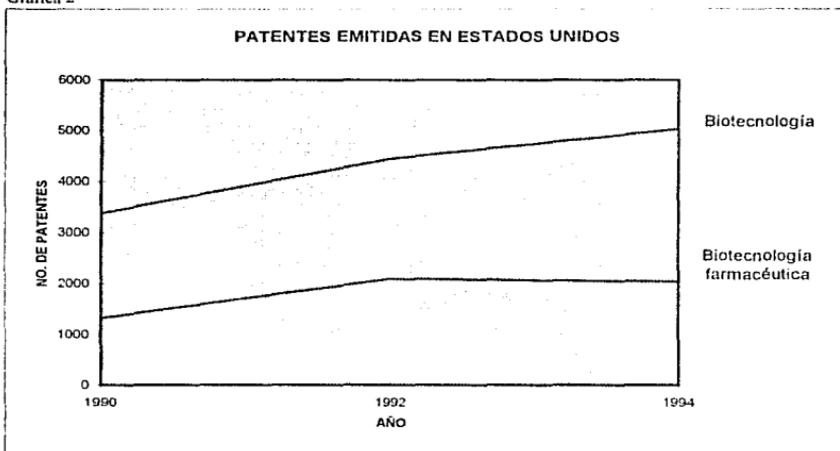
Cuadro No. 60

CANTIDAD DE CIAS/CATEGORIAS	
Categorías	No. Cías.
Activadores de Tejido Plasminógeno (PTA)	6
Anticuerpos Monoclonales (MAb)	27
Antisentidos (AS)	5
Dismutases (DS)	2
Eritropoietinas (EPO)	2
Factores de Coagulación	2
Factores del Crecimiento	12
Factores Estimulantes de Colonias (CSF)	4
Factores de Necrosis Tumoral (TNF)	5
Hormonas de Crecimiento	5
Interferones	5
Interleukinas (IL)	7
Receptores Solubles Recombinantes (RSR)	5
Terapia Génica (GT)	6
Vacunas	20
ADN recombinante (rDNA)	18
Otras	30

Gráfica 1

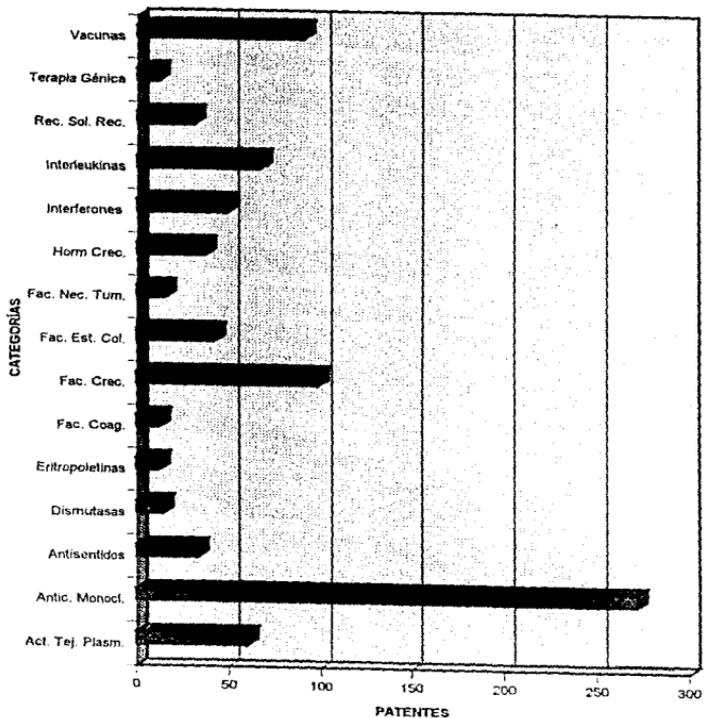


Gráfica 2

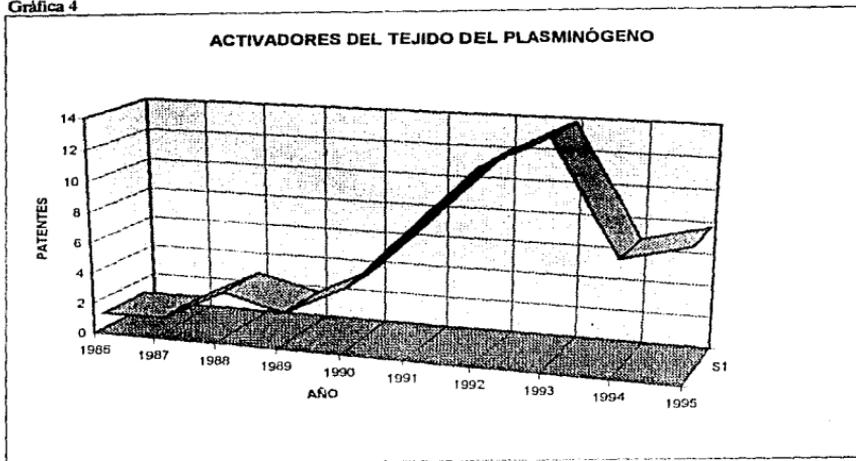


Gráfica 3

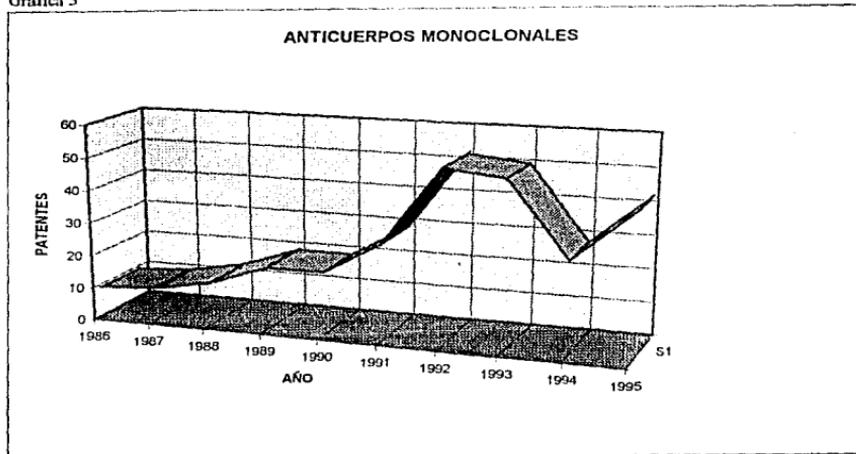
PATENTES EMITIDAS POR CATEGORÍA TERAPÉUTICA (1986-1995)



Gráfica 4

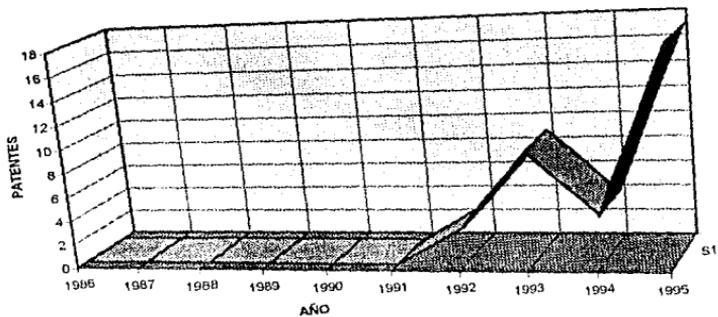


Gráfica 5



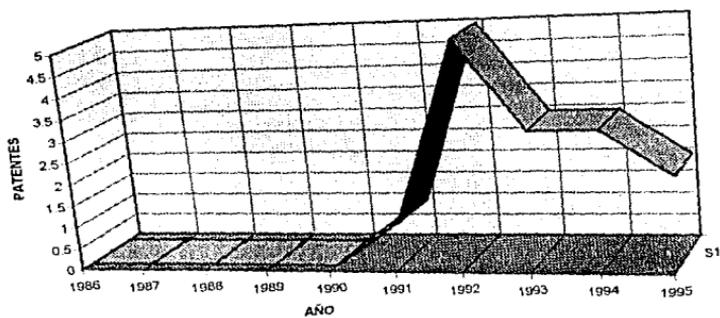
Gráfica 6

ANTISENTIDOS

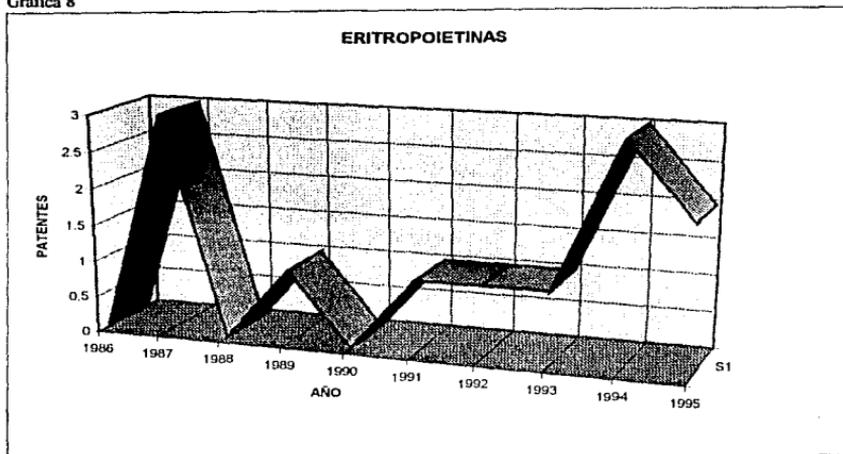


Gráfica 7

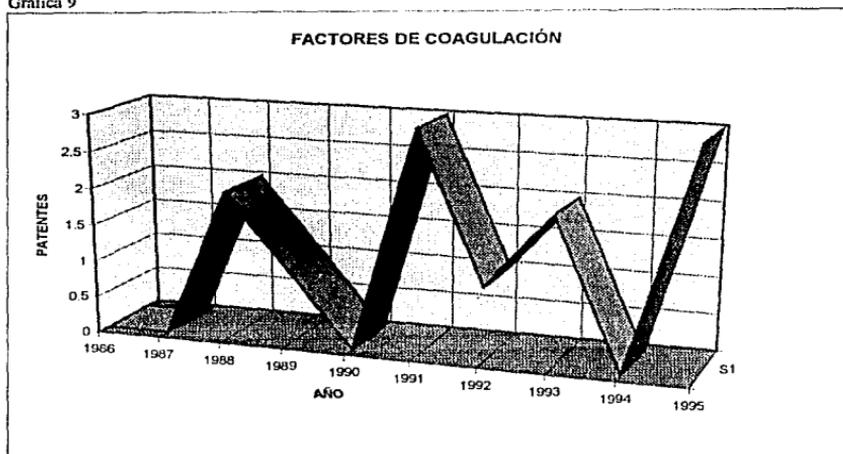
DISMUTASAS



Gráfica 8

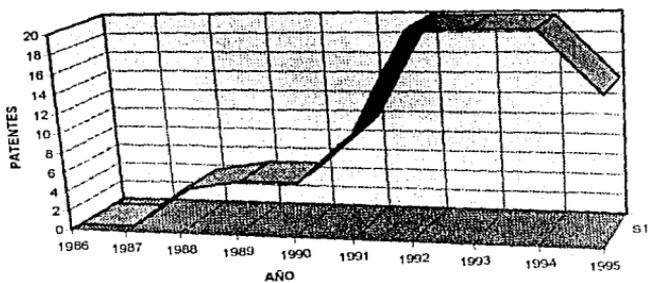


Gráfica 9



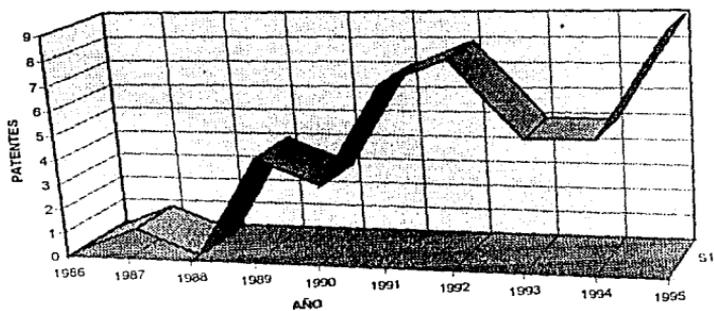
Gráfica 10

FACTORES DEL CRECIMIENTO

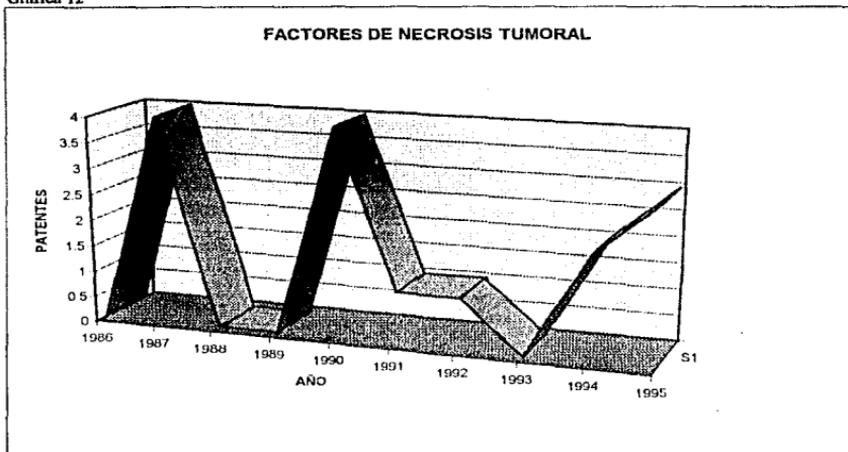


Gráfica 11

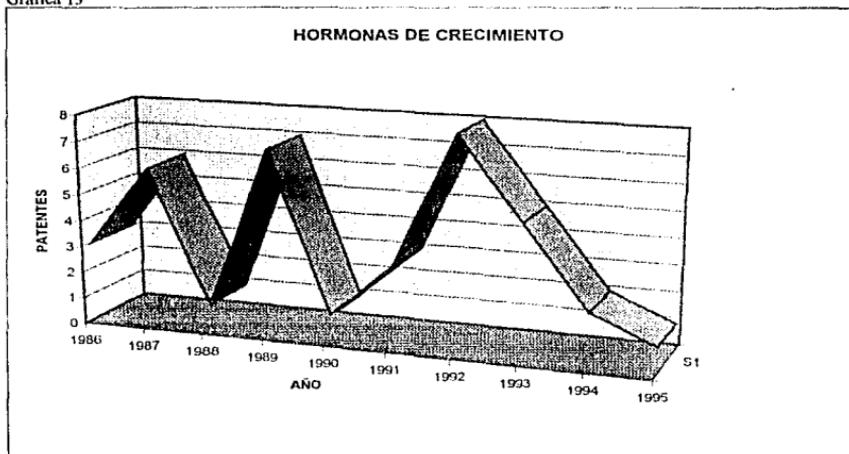
FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS



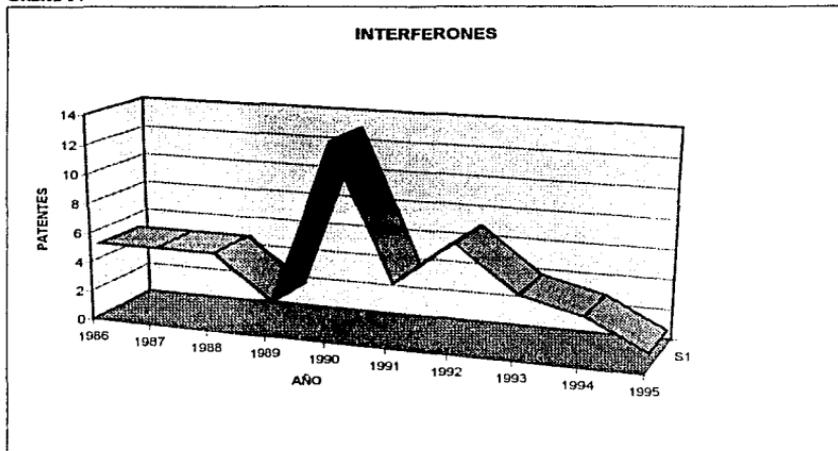
Gráfica 12



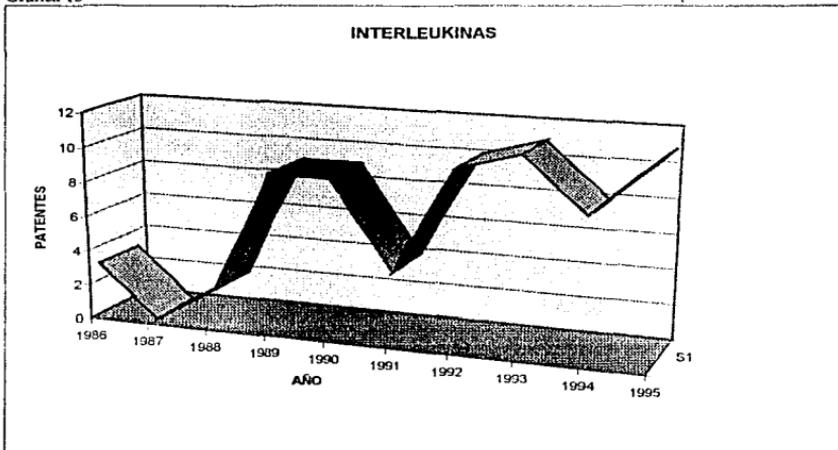
Gráfica 13



Gráfica 14

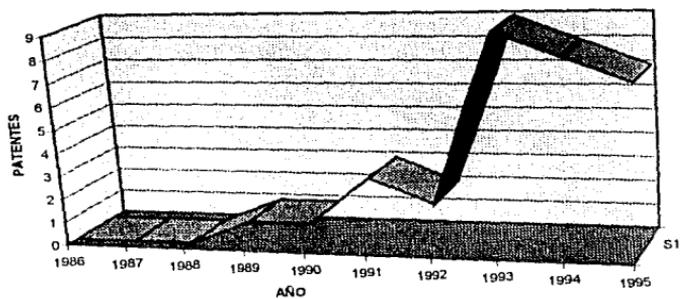


Gráfica 15



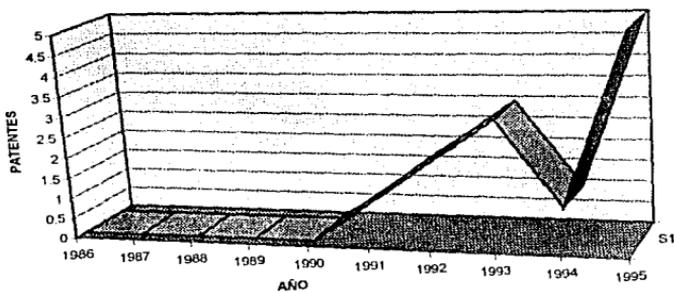
Gráfica 16

RECEPTORES SOLUBLES RECOMBINANTES



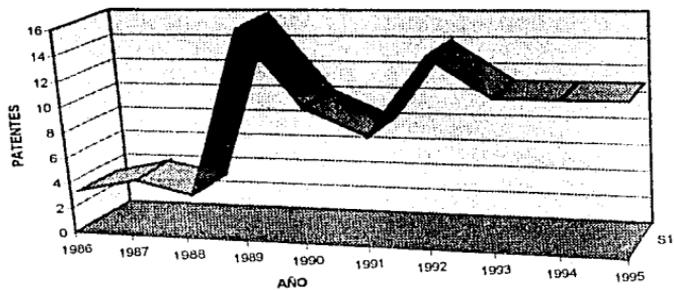
Gráfica 17

TERAPIA GÉNICA



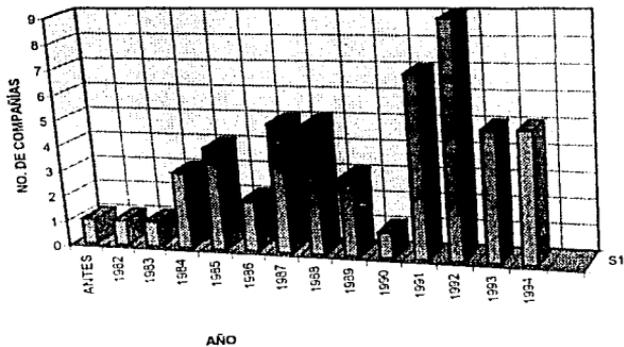
Gráfica 18

VACUNAS



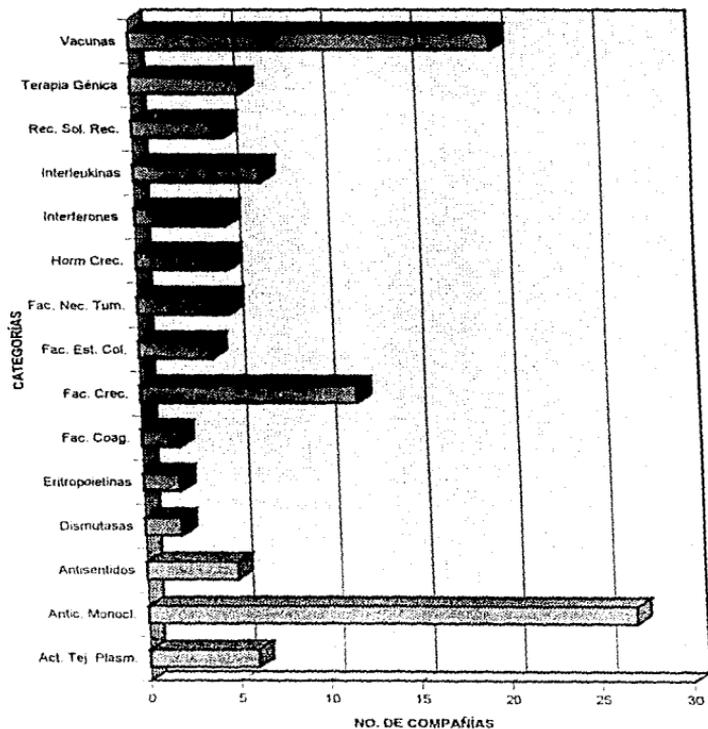
Gráfica 19

INICIO DE PATENTAMIENTO DE LAS COMPAÑÍAS SELECCIONADAS



Gráfica 20

CANTIDAD DE COMPAÑÍAS POR CATEGORÍAS



ANALISIS

La PMA reporta que en la actualidad existen 113 compañías farmacéuticas en Estados Unidos que realizan innovaciones biotecnológicas. Para los fines del presente estudio, se tomaron 52 compañías de éstas como muestra representativa, que trabajan específicamente con sistemas biológicos, representando el 46%.

Se observa en el cuadro No. 58 que el número total de patentes emitidas por las 52 compañías farmacéuticas es de 1271 de 1986 a 1995. En 1996 se registraron un total de 297 patentes (ver gráfica 1), un incremento del 57% respecto a 1995. En 1992 se había registrado el No. más alto con 204 y un considerable descenso en 1994 con 152, presentandose una rápida recuperación en 1995 con 189. Este comportamiento es similar al del cuadro No. 4 donde se reporta el total de patentes biotecnológicas emitidas en la PTO.

En el mismo cuadro observamos que los anticuerpos monoclonales son la categoría con más patentes emitidas con 274 de 1986 a 1995, presentan una participación del 21.6%, y se espera una estabilización en su crecimiento para 1996 y años posteriores. Sus aplicaciones principalmente son en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, en la mayoría para cáncer, tumores, influenza, aterosclerosis, artritis reumática, esclerosis múltiple, inflamaciones, trombosis, retinosis, choques sépticos, sepsis, infecciones bacterianas, tratamiento de Parkinson y Alzheimer, cataratas secundarias, prevención de injertos en médula ósea transplantada, espasmos vasculares, citomegalovirus en pacientes con SIDA, en sistemas de inmunidad, diabetes tipo I y en radioterapia de cáncer. El número de patentes de anticuerpos monoclonales en 1992 fue de 52, teniendo un considerable descenso en 1994 y una rápida recuperación en 1995 con 43 innovaciones.

Las de factores del crecimiento empieza a crecer en 1988, con una estabilización en los últimos cuatro años con 20 patentes y 14 en 1995. Su participación es del 7.7% como la segunda categoría con más registros. Con aplicaciones principalmente en úlceras dermales crónicas, tratamiento de esclerosis amiotrófica lateral, neuropatía periférica, cirugía de córnea y cataratas, cicatrización de heridas, reparación del tejido periodontal, fracturas óseas, reparación de dentina, tratamiento de la diabetes, reparación de hueso y cartilago y en úlceras neuropáticas.

La tercera categoría con mayor número de patentes (la segunda en productos elaborados) son las vacunas. Presentan 91 innovaciones, con un incremento en 1989 y una estabilización en los últimos años, su participación es del 7.1%. Aplicándose principalmente para la prevención y tratamiento de hepatitis A, B y C; tratamiento de cáncer colorectal, de ovarios, senos, estomacal, pancreático y adenocarcinoma; tumores malignos derivados de glándulas o tejido glandular; vacunas terapéuticas para el tratamiento del VIH y enfermedades relacionadas; prevención de gastroenteritis y difteria; contra herpes genital y simplex 2, SIDA, citomegalovirus, tétanos, enfermedades de Lyme, tosferina, influenza A, B y C; para la profilaxis del SIDA y su tratamiento; para melanoma en estado II, III y IV con interferon alfa y contra enfermedades infecciosas.

De 1989 a la fecha, las interleukinas se han mantenido estables, con un ligero descenso en 1991, recuperando su estabilidad en 1992. Su participación es del 5.3%, con aplicaciones principalmente en inmunoterapia de cáncer, tratamiento del SIDA, carcinoma renal, cáncer, sarcoma de caposí, melanoma, infecciones del VIH, en la restauración de placas, en la prevención de supresión de médula ósea con quimioterapia y radioterapia inducida.

Los activadores del tejido plasminógeno han presentado un crecimiento en los 90s con un considerable descenso en 1994 y un aparente crecimiento en 1995. Su participación es del 4.7%. Con aplicaciones principalmente para isquemia, infarto al miocardio, desordenes cardiovasculares, oclusión arterial periférica y problemas de anginas.

Los interferones han presentado un descenso en el número de innovaciones de 1990 a 1995. Se presenta con 49 patentes y una participación del 3.9%. Con aplicación principalmente contra la hepatitis B y C, cáncer, enfermedades infecciosas, artritis reumática, tumores venéreos, esclerosis múltiple, displasia cervical, carcinoma celular y renal.

Los factores estimulantes de colonias presentan 42 patentes. Su crecimiento inicia en 1989 manteniéndose estable con aplicaciones para la estimulación de la médula ósea, tratamiento contra el virus del SIDA, leucemia, anemia, profilaxis, neutropenia crónica severa, desordenes hematológicos, neumonía adquirida, enfermedades infecciosas, cáncer, enfermedades fúngicas e hipercolesterolemia. Presentan una participación del 3.3 %

La participación de las hormonas de crecimiento son del 2.9% con 37 patentes presentando altibajos constantes. Con aplicaciones principalmente en la deficiencia del crecimiento de los niños, en el tratamiento del síndrome de Turner, insuficiencia hormonal del crecimiento y como auxiliar en tratamientos pediátricos.

Los antisépticos aparecen en 1992, con 33 patentes hasta 1995. En el último año se observa un rápido crecimiento con 17 patentes siendo la segunda categoría con mayor número de innovaciones en 1995, y se espera un incremento notable para 1996 y años posteriores. Su actual aplicación es para el tratamiento de la retinitis, CMV en pacientes con SIDA, contra tumores genitales en pacientes infectados con VIH y contra enfermedades inflamatorias. Su participación es del 2.6%

Aunque la participación de los receptores solubles recombinantes es del 2.4% con 31 patentes, en los últimos 3 años ha tenido un crecimiento acelerado con 24 patentes (1993-1995). Con aplicaciones para el tratamiento del SIDA y enfermedades relacionadas tales como la transferencia de VIH maternal/fetal, para asma, artritis reumática, diagnóstico y terapia de enfermedades, leucemia, herpes, influenza, hepatitis B, varicela, citomegalovirus y otras enfermedades virales.

Las dismutasas hacen su aparición en 1991, con una participación del 1.1% con 14 patentes y aplicaciones principalmente contra la toxicidad del oxígeno en infantes prematuros.

Los factores de necrosis tumoral tienen una participación del 1.2% con 15 patentes sin crecimiento constante, sus aplicaciones principalmente son en cáncer, sepsis y contra VIH.

Las eritropoietinas se presentan con 12 patentes, una participación de 0.9% y sus aplicaciones son para la estimulación de eritrocitos y el tratamiento contra anemia asociada con fallas renales.

Los factores de coagulación participan con solo el 0.9%, registrando 12 patentes. Su principal aplicación es en el tratamiento de hemofilia B.

Las innovaciones sobre terapia génica en este estudio iniciaron en 1991, presentando 12 patentes hasta 1995, con 4 patentes en el último año, y se espera que en 1996 se incremente notablemente el número de documentos registrados ante la PTO. Su crecimiento se debe principalmente a que su aplicación en la actualidad no es únicamente para enfermedades hereditarias, sino también para el tratamiento de enfermedades no hereditarias, como son infecciones virales, cáncer y fibrosis cística.

En la categoría de "ADN recombinante" se incluyen principalmente las innovaciones sobre procesos, técnicas y métodos para la obtención de una variedad de proteínas recombinantes, codificación de ácidos nucleicos, clonación y expresión de genes. Presenta una participación del 15.2%.

En la categoría de "otras", se incluyen los mejoramiento de métodos de medios de cultivo para el crecimiento de células. Aislamiento y purificación de productos biológicos. Procesos de fermentación. Ensayos para diagnóstico. Determinación de secuencias de aminoácidos. Microencapsulación de células. Modificación de métodos y productos biológicos. Técnicas para el control de la transcripción de genes exógenos con promotores híbridos. Métodos y usos de productos biológicos. Registra 231 patentes y obtiene un 18.2% de participación

Por otro lado, de las 52 compañías estudiadas, solo 12 de ellas (AMGEN, BIOGEN, CENTOCOR, CETUS, CHIRON, GENENTECH, IMMUNEX, IMMUNOMEDIX, INTERFERON, REPLIGEN, RIBI y XOMA) presentan más de 10 años de patentar, las otras 40 empresas iniciaron su patentamiento en los últimos 10 años, y de éstas, 26 empiezan a reportar patentes en los últimos 4 años (1991 - 1994).

De la 52 compañías, 22 han reportado patentes todos los años desde el inicio de su patentamiento y 7 de éstas (AMGEN, BIOGEN, CONTOCOR, CETUS, CHIRON, GENENTECH e IMMUNEX) son las que se reportan como compañías que han patentado por más de 10 años.

Las compañías con más de 50 patentes son AMGEN con 67 Patentes, BIOGEN 56, CETUS 166, CHIRON 73, GENENTECH 215, GENETICS INSTITUTE 92. IMMUNEX 63 y NEORX con 67 patentes de 1986 a 1995. GENETICS INSTITUTE comenzó a reportar patentes en 1987 y NEORX en 1988.

CETUS y GENENTECH suman el 30% del total de patentes reportadas con 381.

Se observa que en 1992 se reporta el mayor número de patentes y el mayor número de compañías que inician su patentamiento.

En la tabla No. 60 se observa que más de 50% de las empresas emitieron innovaciones de anticuerpos monoclonales, 38% sobre vacunas y 23% de factores del crecimiento, siendo las tres categorías con mayor cantidad de patentes.

De las 52 compañías estudiadas, 38 patentaron en 1996 y 8 de éstas presentan más de 10 patentes. Genentech registró 46, Isis Pharmaceuticals 29, Chiron 27, Amgen 18, Immunex 16, Genetics Institute y Genzyme con 15 c/u y Xoma con 10.

Interferon Science, después de 5 años sin patentar, se presenta con dos patentes en 1996.

CONCLUSIONES

En el cuadro No. 59 se observa que de las compañías que se tomaron como muestra representativa, solo 12 reportaban patentes hasta 1986 y en 1995 un total de 52, presentando un incremento de 40 compañías. Esto implica que la industria esta caracterizada por una competencia intensa, por una innovación tecnológica y por un cambio rápido y dinámico.

La biotecnología ha revolucionado la industria para proveer productos que son más confiables en cuanto a seguridad y pureza y que hace pocos años eran difíciles de obtener. A medida que se incrementa el mercado, también se incrementa el número de fármacos nuevos para su aprobación por la FDA, nuevos productos con un nivel de sofisticación mayor.

Anteriormente casi todos los medicamentos eran obtenidos por síntesis química y los naturales no presentaban la confiabilidad de pureza. En la actualidad, la tendencia es la elaboración de estos mismos con sistemas biológicos, ésto se observa en el crecimiento del número de patentes registradas ante la PTO.

Este cambio de paradigma en las investigaciones farmacológicas ha impulsado el desarrollo y el proceso de innovaciones, presentando como resultado un fuerte impacto económico y social en las industrias afines a la salud (17).

Tecnológicamente, la industria ha ido avanzando a la medida de las investigaciones en la secuencia del genoma humano y la identificación de enfermedades relacionadas con los genes. Actualmente más de 40 productos biológicos terapéuticos han sido aceptados por la FDA (23).

Con más de 5,000 patentes sobre biotecnología emitidas en la PTO en 1994 de los cuales 2,177 corresponden a documentos relacionados a productos farmacéuticos, un incremento del 36% respecto a 1990 con 1490 patentes emitidas, son un abundante recurso de información sobre innovaciones de desarrollo tecnológico de gran interés a nivel científico, industrial y económico.

De las 52 compañías seleccionadas, se analizaron 1271 documentos clasificados en diferentes categorías terapéuticas, sobresaliendo los anticuerpos monoclonales quienes muestran un crecimiento continuo desde el año de inicio del presente estudio, debido a que son muchas y diversas sus aplicaciones como terapia en el tratamiento de enfermedades; en vacunas como materia prima dada su alta especificidad y menor toxicidad; y como diagnóstico para la detección de enfermedades e infecciones.

Los factores del crecimiento han presentado un rápido crecimiento en los últimos 4 años, dado que su aplicación se ha extendido cada vez más.

Las vacunas son de los productos más industrializados, ya que permiten obtener efectos más intensos y sostenidos que los conseguidos con las vacunas convencionales y además, sin la desventaja de las que utilizan microorganismos muertos que producen efectos colaterales.

Estas tres categorías presentan el mayor número de patentes registradas y las de mayor porcentaje de compañías para su investigación.

La terapia génica y los antisentidos son dos de las innovaciones recientes como respuesta a los avances de la biología molecular y la ingeniería genética. Los cuales representan un rápido crecimiento y una tendencia ascendente.

De acuerdo al resultado del presente estudio, en la actualidad, las áreas donde se realiza más investigación son en cáncer, SIDA, esclerosis amiotrófica lateral, hepatitis, diabetes, enfermedades cardíacas, artritis reumática, infecciones virales, terapia génica y diagnóstico de enfermedades en base a anticuerpos monoclonales. Entre otras.

Con el desarrollo de la técnica de ADN recombinante, se ha incrementado el número de productos, como son; hormonas, enzimas, inmunoproteínas y otros tipos de proteínas, antibióticos, etc. Los cuales se engloban en una sola categoría, con 193 patentes, incluyendo los procesos y técnicas para la obtención de éstos.

Cuadro No. 61

BIOFARMACEUTICOS TERAPEUTICOS DE MAYOR VENTA		
Medicamento ^a	Enfermedad	Ventas anuales (mdd) ^b
Anti-CD3 Mab ^c	Rechazo de transplantes	80
Dnasa	Fibrosis cística	111
Eritropoietinas	Anémia	1,650
Factor VIII	Hemofilia	250
GCSF ^d	Neutropenia	936
Glucocerebrosidos	Gaucher ^s	215 ^e
GMCSF ^f	Transplante de médula ósea	41
GPIIb/IIIa Mab ^c	Coag. sangre en angioplasta	130
Vacunas Hepatitis B	Hepatitis B	1,000
Hormonas de Crecimiento II.	Deficiencias del crecimiento	450
Insulina	Diabetes	700
Interleukina-2	Cáncer de riñón	40
alfa-Interferón	Cáncer, hepatitis	700
beta-Interferón	Esclerosis múltiple	255
gama-Interferón	Granulomatosis	4
Act. Tej. Plasminógeno	Ataques del corazón, embolias	300

^a Productos aprobados por la FDA

^b Valores estimados para 1995

^c Anticuerpos monoclonales

^d Factor estimulante de colonias granulocitas

^e Incluye ventas de proteínas naturales aisladas

^f Factor estimulante de colonias granulocitas macrófagas

A su vez, también ha crecido el número de patentes sobre procesos o parte de procesos para el mejoramiento de insumos, aislamientos y purificaciones de productos biológicos, formulaciones de medios de cultivo y técnicas en el control de la transcripción de genes, incluyendo los usos y las aplicaciones de los productos biológicos. Las patentes de esta categoría genérica se presenta con 231 documentos.

Como se comentó en el desarrollo de este trabajo, los datos obtenidos en el análisis de las patentes de productos biotecnológicos, se complementarán con datos estadísticos de mercado en Estados Unidos para una mejor apreciación de la tendencia de la industria e investigación biotecnológica.

Algunos productos ya se han consolidado en el mercado, principalmente aquellos que han sido los primeros en desarrollarse, los productos primarios de la manipulación genética y algunos por su variedad de aplicaciones (como es el caso de los anticuerpos monoclonales) han adquirido el mayor número de ventas en la actualidad. Como se muestra en la tabla 61, donde se reportan los productos biotecnológicos de mayor venta para 1995 (29).

Los productos farmacéuticos introducidos al mercado en la última década han tratado y prevenido enfermedades a millones de personas en el mundo. Se estima que el valor de las ventas en Estados Unidos de productos en general desarrollados con biotecnología en 1995 alcanzaron 9300 millones de dólares, 5200 mdd en 1994, 4160 mdd en 1993, 4000 mdd en 1992, 3100 mdd en 1991, 2900 mdd en 1990, 1500 mdd en 1989, 1000 mdd en 1988, 600 mdd en 1987 y 350 mdd en 1986. Presentando un incremento del 221 % de 1990 a 1995. De estos datos se calcula que el 90% corresponde a medicamentos y productos de diagnóstico (biotecnología farmacéutica), el otro 10% corresponde a las demás disciplinas de la biotecnología (7.16.17, 23). Como se muestra en el cuadro No. 62.

Cuadro No. 62

EVOLUCION ECONOMICA DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLOGICA EN E.U.					
Concepto	1985 / mdd	1990 / mdd	1995 / mdd	% variación 1990-1995	% variación 1985-1995
Ventas	1,100	2,900	9,300	221	745
Ingresos	2,200	4,700	12,700	170	477
Gasto I. y D.	1,700	2,600	7,700	196	353
Egresos	1,400	2,000	4,600	130	229
# Compañías	850	1,107	1,308	18	54
# Empleados	40,000	66,000	108,000	64	170
# Patentes	nd.	3,378	5,031*	48**	nd

Fuente: Ernst & Young

* 1994

** 1990-1994

Naisbitt y Aburdene (18) en 1990 estimaron que las ventas de los productos biotecnológicos en 1991 alcanzarían los 2000 mdd, para 1996 aproximadamente 5000 mdd (en datos recientes se reporta que existieron 3100 mdd para 1991 y 9300 mdd para 1995, sobrepasando la estimación) y para el 2001 una estimación de 14000 mdd con un incremento anual del 22%.

En tanto que los valores de las exportaciones de productos con sistemas biológicos en Estados Unidos se han incrementado en un 40% de 1990 a 1994; con 600 mdd en 1990, 700 mdd para 1991, 700 mdd en 1992, 800 mdd en 1993 y 1000 mdd en 1994. (19).

Con estos datos de ventas, exportaciones y el continuo incremento de compañías y de innovaciones de productos biotecnológicos en Estados Unidos, nos damos cuenta que esta industria juega un papel importante en el desarrollo científico y social en los países desarrollados y en pocos años lo será a nivel mundial.

DISCUSIONES

En este trabajo se destacan tres situaciones relevantes que permiten observar claramente el pleno desarrollo de la industria biotecnológica.

La primera es el resultado del análisis de las patentes que nos muestran la diversidad de investigaciones para combatir las enfermedades actuales como tratamiento y como diagnóstico, así como el crecimiento cuantitativo de patentes y de compañías e instituciones dedicadas a la investigación de sistemas biológicos.

La segunda es el incremento del valor de las ventas, calculándose hasta un 221% de 1990 a 1995. El incremento se había calculado en un 22% anual, el cual se ha rebasado notablemente.

La tercera situación es el incremento de productos biotecnológicos aprobados y de los que están en proceso de aprobación en sus diferentes etapas por la FDA.

Cabe mencionar que el éxito del desarrollo de la biotecnología en Estados Unidos se debe principalmente a que existe un continuo entre la investigación básica y la aplicada. Las instituciones académicas de este país se han beneficiado de manera importante a través de las patentes, licencias de las mismas, transferencias de tecnología y diversas funciones de servicio, donde los conocimientos de los investigadores permiten a estas instituciones alcanzar un liderazgo.

El ambiente receptivo de la industria farmacéutica y los altos índices de recuperación económica, han permitido que los países desarrollados constituyan una industria fuerte, como la biotecnología, considerada además, como una industria económicamente estratégica, y que no solo ha beneficiado a ciertos sectores de la sociedad, sino que sus recursos han impulsado a algunas áreas particulares de la investigación biológica en las últimas décadas.

Como ejemplo, podemos mencionar que en 1994 sólo se apoyó el 8% de los proyectos de investigación que solicitaron donativos al Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, y el 92% de dichos proyectos fueron apoyados y financiados por las universidades y por las compañías biotecnológicas (25).

La consolidación de la biología molecular y la tendencia de ser una alternativa para la solución de problemas, propician e impulsan el nacimiento de la biotecnología moderna, la cual puede definirse como una actividad multidisciplinaria que se sustenta en el conocimiento generado en áreas tradicionales. Fundamentalmente, ésta se apoya en los logros de la biología molecular, bioquímica, ingeniería genética, biología celular, microbiología, inmunología, etc. permitiendo el estudio integral y la manipulación genética de los sistemas biológicos y la utilización de organismos vivos, sus productos o sus partes, para facilitar la solución de problemas en los sectores de salud, agropecuario, industrial y tratamiento de la contaminación ambiental.

ANEXOS

- 1. SITUACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN MÉXICO***
- 2. SISTEMA DE PATENTAMIENTO Y PROTECCIÓN DE LAS VARIEDADES VEGETALES EN MÉXICO***
- 3. DESARROLLO HISTÓRICO DE LA BIOTECNOLOGÍA***
- 4. BIOÉTICA***
- 5. DIRECTORIO DE COMPAÑÍAS Y ORGANIZACIONES***
- 6. GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS***

ANEXO I

SITUACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN MÉXICO

En las universidades y otras instituciones de educación superior se cuenta con infraestructura humana, a partir de la cual se puede generar, mediante esfuerzos específicos, la integración de grupos de nivel competitivo, tanto en lo académico como en lo industrial, tal es el caso del Centro para la Innovación Tecnológica (CIT) que se vincula con otros sectores de la sociedad.

Los grupos de investigación, en el campo de la biotecnología moderna, se encuentran ubicados casi en su totalidad en universidades o centros de investigación y educación superior. Existen aproximadamente 12 instituciones, entre universidades y centros de investigación, que realizan investigación en biología molecular y biotecnología moderna. Asimismo, en algunos de ellos también se imparten cursos de posgrado o tienen relación con la formación de recursos humanos.

Sin embargo, de los grupos antes mencionados, pocos conjuntan equipos bien consolidados; más bien, los esfuerzos se encuentran dispersos y hay un número reducido de proyectos multidisciplinarios y multiinstitucionales.

Las principales instituciones en las que se ubican estos grupos de trabajo son: la Universidad Nacional Autónoma de México, en particular los Institutos de Biotecnología, Biología, Investigaciones Biomédicas, Fisiología Celular y la Facultad de Química; el Instituto Politécnico Nacional, en el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (planteles D.F. e Irapuato); la Universidad Autónoma Metropolitana, plantel Iztapalapa; y en el siguiente nivel se encuentran la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas; la Universidad Autónoma de Chapingo y el Colegio de Postgraduados de Chapingo; el Centro de Investigaciones Científicas de Yucatán; la Universidad Autónoma de Nuevo León; el Instituto de Investigaciones Forestales y Agropecuarias y el Centro de Investigación Científica y Educación Superior de Ensenada, Baja California.

En cuanto a la formación de recursos humanos, a nivel de maestría y doctorado, se identificaron cuatro instituciones donde se imparten programas de maestría y doctorado en biotecnología, y dos donde se imparten maestría y doctorado en biotecnología vegetal. Además, existen 17 programas de maestría y diecisiete de doctorado relacionados con la biotecnología moderna (biología celular, bioquímica, biología molecular, microbiología, etc.) y 10 instituciones donde se imparten programas de maestría relacionados con el sector de tratamiento de contaminación ambiental. En el país se organizan anualmente entre 8 y 10 cursos de alto nivel académico, en los cuales se revisan los avances más recientes sobre biotecnología moderna. Estos programas se imparten en las instituciones mencionadas por los que están sustentados principalmente en la investigación. Sin embargo, en muy pocos lugares se tienen planes de enseñanza que contemplen las necesidades de las industrias, pues muestran escaso interés por apegar este rubro.

Hay algunos grupos universitarios, en particular en el Instituto de Biotecnología de la UNAM, en donde hay varios convenios de investigación y desarrollo tecnológico firmados con empresas extranjeras: Schering de Alemania; Berlex Labs., Ciba-Geigy, Genencor y Gene-Track Systems de Estados Unidos; y Bioeurope de Francia. En el CINVESTAV Irapuato, también ocurre este fenómeno y se han firmado convenios con la empresa Monsanto.

La industria biotecnológica nacional se caracteriza por la magnitud reducida de sus operaciones, así como la información en relación con la situación de las empresas biotecnológicas en México se encuentra dispersa, por lo que es difícil proporcionar con certeza el número de empresas que actualmente emplean procesos biotecnológicos de los que podrían clasificarse relativamente como modernos.

Las empresas biotecnológicas nacionales tienen una dependencia tecnológica casi total del extranjero y en particular a lo que se refiere a la infraestructura de investigación y desarrollo.

En su mayoría son empresas identificadas dentro de la industria de alimentos, particularmente en la elaboración de productos lácteos, levadura para panificación y bebidas fermentadas. Los procesos que utilizan estas empresas son en su mayoría de fermentación o enzimáticos (biotecnologías tradicionales), generalmente son empresas con capital nacional. La investigación y desarrollo que realiza está asociado en gran medida al control de calidad de sus productos o al diseño de nuevos productos o nuevas formulaciones.

Un grupo importante de empresas son las ubicadas en la industria químico-farmacéutica, entre las que predominan las productoras de antibióticos. Los procesos utilizados son fermentativos y enzimáticos; destacan en esta industria, empresas mexicanas tales como Cibiosa, S.A. de C.V., que a pesar de haber adquirido su tecnología del exterior ha asimilado, adaptado y mejorado algunos aspectos identificados por ellos. Sin embargo, en la industria farmacéutica la mayor parte de las empresas son transnacionales que realizan su investigación fundamental y desarrollo en su casa matriz (Up John, Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.; Schering; Cyanamid de México, S.A. de C.V.; etc.).

Las enzimas son elaboradas por empresas como Enmex, S.A.; Quimorgan; Efensa, S.A. de C.V.; entre las más importantes; su actividad en investigación es realizada con sus socios en el extranjero.

También hay empresas productoras de aminoácidos tales como Fermentaciones Mexicanas, S.A. de C.V. y Enzimóloga; esta última produce aspartame bajo licencia de Searle; sus investigaciones en investigación y desarrollo están relacionadas con el desarrollo de innovaciones en productos y procesos.

En el área agropecuaria destacan empresas como Apligen, S.A. de C.V.; Grupo Bioquímico Mexicano, S.A. de C.V., que produce hormonas vegetales; Biogenética Mexicana, S.A. de C.V.; Génesis Integral, S.A. de C.V., que produce material para la propagación vegetal; Invernax que trabaja en el mejoramiento genético y manejo de postcosecha.

En el tratamiento biológico de aguas residuales destacan Grupo Biocontrol, S.A. de C.V.; Atltec y recientemente han surgido varias empresas pequeñas dedicadas a la asesoría, venta e instalaciones de equipo (24).

ANEXO 2

SISTEMAS DE PATENTAMIENTO Y PROTECCIÓN DE LAS VARIEDADES VEGETALES EN MÉXICO

Situación jurídica de patentamiento

El objetivo del régimen de Propiedad Industrial es proteger el resultado de la actividad inventiva. México cuenta con la Ley de la Propiedad Industrial, la cual constituye el marco legal para dicha protección, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991, con reformas y adiciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994.

La patente es un derecho (o privilegio) legal que concede el estado a una persona física o moral durante 20 años improrrogables (Art. 23, LPI), para producir o utilizar en forma exclusiva, o a través de un tercero bajo su licencia, un producto y/o procedimiento y/o equipo o maquinaria que sea resultado de su creatividad o actividad inventiva.

Una invención es toda creación humana que permite transformar la materia (tanto masa como energía). Es una idea, o un desarrollo, que permite en la práctica dar la solución de un problema determinado en el campo de la técnica o que contribuye a mejorarla. La idea o invento, para ser susceptible de patentarse tiene que ser nuevo, es decir, que no se halle en el estado de la técnica conocida, o que se haya divulgado en forma oral y escrita (en publicaciones o exposiciones, etc.), o por la puesta en práctica de la invención y ser susceptible de explotación industrial. Debe tener actividad inventiva, la cual es un proceso creativo cuyos resultados no se deducen de la técnica conocida, es decir, no debe ser evidente, o sea, que no se le ocurra a cualquier técnico en la materia y tampoco debe consistir en dar a conocer las leyes de la naturaleza, ya que en tal caso sería un descubrimiento, el cual no es patentable conforme a la Ley de la Propiedad Industrial.

La patente cumple con cuatro funciones:

- a) Dar protección legal a quienes inviertan en investigación y desarrollo tecnológico.
- b) Resguardar la tecnología nacional.
- c) Es un elemento importante para la comercialización o negociación de la tecnología.
- d) Tiene un valor fundamental como fuente de información tecnológica.

El marco teórico y conceptual en que se circunscribe la nueva ley de la Propiedad Industrial es el que surge de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo establecido en virtud de un convenio firmado en Estocolmo en 1967, creado con objeto de administrar el Convenio de París de 1883 para la Propiedad Industrial. La OMPI adquirió el estatuto de organismo especializado de las Naciones Unidas en 1974, México suscribe su adhesión al Convenio de París el 7 de septiembre de 1903 y a la OMPI el 14 de junio de 1975.

Los objetivos de la OMPI son, entre otros:

-Fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación entre los países.

-Asegurar la cooperación administrativa entre las oficinas de propiedad industrial con objeto de fomentar la industrialización, las inversiones y las actividades comerciales honradas.

Las disposiciones fundamentales del Convenio de París caen principalmente en tres categorías:

a) Tratado nacional: El convenio estipula que cada país contribuyente tendrá que conceder a los nacionales de los países contratantes la misma protección que a los propios nacionales.

b) Derecho de prioridad: Se establece en relación con las patentes y modelos de utilidad, marcas de fábrica o de comercio y dibujos o modelos industriales. Este derecho significa que sobre la base de una primera solicitud de patente de invención o de registro de una marca regularmente presentada en uno de los países contratantes, el solicitante podrá, durante cierto periodo de tiempo (doce meses para patentes y modelos de utilidad) solicitar protección en cualquiera de los demás países contratantes; esas solicitudes posteriores serán consideradas como presentadas el mismo día de la primera solicitud.

c) Normas comunes: El convenio estipula además algunas normas comunes a las que deben apegarse todos los países contratantes (26).

México es parte del tratado de cooperación en materia de patentes (PCT, Patent Cooperation Treaty) a partir de 1 de enero de 1995. Este tratado establece un sistema de cooperación internacional cuyo objetivo es prestar asistencia a los solicitantes en todo el mundo a fin de disminuir considerablemente el trabajo y costos de la protección en varios países.

El tratado establece la presentación de solicitudes internacionales sólo para países miembros. Pueden presentar las solicitudes los nacionales de los países contratantes y las personas domiciliadas en ellos. Las ventajas de este tratado es que el solicitante designa los países en los que desea que su solicitud surta efectos. Si un país designado es parte de la Convención sobre la Patente Europea, el solicitante puede y, tratándose de Bélgica y Francia está obligado a hacerlo, optar por los efectos de una solicitud de patente europea. El procedimiento del PTC ofrece las siguientes ventajas para el solicitante, para las oficinas y para el público en general:

a) El solicitante dispone de 8 a 18 meses más (de lo que tendría con otro procedimiento) para reflexión sobre la conveniencia de la protección en otros países, para designar agentes de patentes locales en cada país, para preparar las traducciones y pagar las tasas correspondientes. Sobre la base del informe de búsqueda internacional, se puede evaluar razonablemente la probabilidad de que su invención sea patentada. Sobre la base del informe preliminar de búsqueda internacional, esta probabilidad se amplía aún más.

b) El trabajo de búsqueda o examen de la oficina de patentes se ve considerablemente reducido o eliminado.

c) Como cada solicitante internacional se publica junto con un informe de búsqueda internacional, cualquier interesado puede formarse una opinión fundada sobre la patentabilidad de la invención que se reivindica (27).

El 10 de diciembre de 1993 se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), con personalidad jurídica y patrimonio propio. El Instituto tiene las atribuciones de fomentar y proteger los derechos de propiedad industrial, es decir, el derecho exclusivo de explotación que otorga el Estado durante un período de tiempo determinado, a todas aquellas creaciones de aplicación industrial (28).

El IMPI reporta que de 1980 a 1991, el tiempo de otorgamiento de patentes era de 4 a 11 años en un 60% y el 40% no más de 4 años. En la actualidad, con la Ley de la Propiedad Industrial y la creación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el tiempo promedio se redujo a un promedio de 3 años, igual al promedio internacional. El objetivo de esta administración es que todos los documentos no rebasen esta cifra (26).

Protección de las variedades vegetales

En cuanto al derecho del Certificado de Obtención Vegetal, México se adhirió al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) con legislación propia según el convenio de 1978. El viernes 25 de octubre de 1996 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley Federal de Variedades Vegetales, para ser administrado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, la cual tiene por objeto fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales (30).

Esta ley establece que se otorgará el título de obtentor siempre y cuando la variedad vegetal sea nueva, que no se haya dado a conocer en territorio nacional por más de un año a partir de la fecha de presentación de la solicitud y en el extranjero por más de seis años para variedades perennes y cuatro para las demás variedades; además, se establece que se tomarán como nuevas aquellas que se dieron a conocer sin el consentimiento del obtentor. Debe ser distinta, que se distinga por uno o varios caracteres de cualquier otra variedad. Debe ser estable, los caracteres deben conservarse inalterados después de reproducciones o propagaciones sucesivas. Debe ser homogénea, que sea uniforme en sus caracteres.

La protección será de 18 años para especies perennes y 15 años para las demás variedades, en la cual el obtentor aprovechará y explotará en forma exclusiva y de manera temporal por sí o por terceros (con el consentimiento del obtentor) una variedad vegetal y su material de reproducción, protección, distribución o venta. Una vez transcurrido este tiempo, pasará a ser del dominio público.

Sólo para el caso de que la variedad vegetal se use como fuente o insumo de investigación para el mejoramiento genético de otras variedades vegetales, para la multiplicación del material de propagación siempre y cuando sea para uso propio como grano para consumo o siembra, o

para consumo humano o animal que beneficie exclusivamente a quién lo cosecha; no se requerirá del consentimiento del obtentor para utilizarla.

Situación estadística de patentabilidad

La Oficina de Patentes de Estados Unidos reporta que de 1986 a agosto de 1996, se han registrado un total de 472 patentes mexicanas, de los cuales 229 están asignadas como personales y 243 a empresas e instituciones sobre diversos rubros. Destacando principalmente Vitro Tec Fideicomiso con 17 patentes (33 en total desde su inicio de patentamiento), Hylsa, S.A. de C.V. con 24, el Instituto Mexicano de Investigaciones Siderúrgicas con 10, el Centro de Investigaciones y de Estudios Avanzados (CINVESTAV) con 9, el Centro de Investigación y Asistencia del Estado de Querétaro, A.C. con 6 y la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) con 4 patentes (12).

En México se han solicitado un total de 58,449 patentes en los últimos 10 años (1986-1995), de los cuales 6,053 son nacionales, correspondiendo a un 10% de participación, como se puede ver en la siguiente tabla.

Cuadro No. 63

PATENTES SOLICITADAS EN MÉXICO (1986-1995)										
Año	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
Total	3,699	4,251	4,399	4,574	5,061	5,271	7,695	8,212	9,944	5,393
Nal.	629	742	652	757	661	564	565	553	498	432
%	17.0	17.4	14.8	16.5	13.0	10.7	7.3	6.7	5.0	6.0

Fuente: IMPI

De las patentes concedidas en México, podemos observar en el siguiente cuadro que el 59% son de Estados Unidos y el 7% de México.

Cuadro No. 64

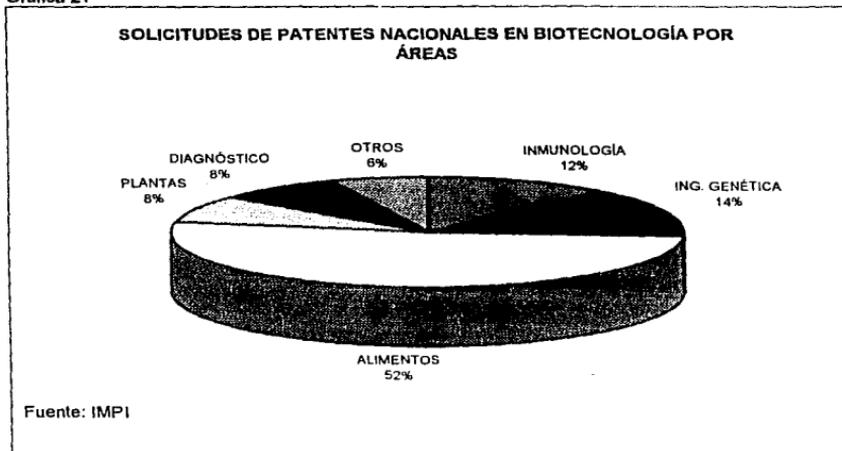
PATENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO POR NACIONALIDAD DE TITULARES (1983-1995)									
PAIS	E.U.	Alemania	México	Francia	Japón	Suiza	U.K.	Italia	Otros
PAT.	20,896	2,435	2,359	1,749	1,608	1,196	1,114	843	3,464
%	59%	7%	7%	5%	5%	3%	3%	2%	10%

Fuente: IMPI

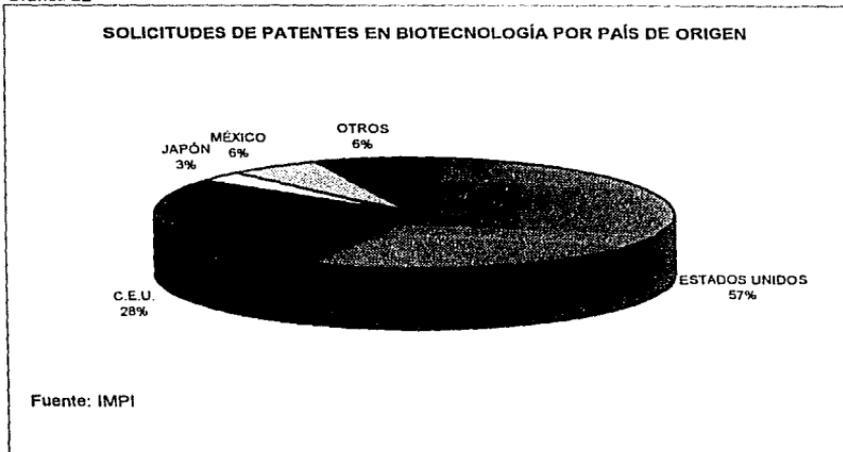
Situación de patentabilidad en el área de biotecnología

En México, el inicio de patentamiento de productos o procesos biotecnológicos fue en 1991, no incluyendo el material genético y si las variedades vegetales. Con las reformas de la Ley de la Propiedad Industrial de 1994, las variedades vegetales dejaron de ser patentables y se incluyó el material genético.

Gráfica 21



Gráfica 22



Los principales problemas que afrontan las innovaciones biotecnológicas en México, son la división que existe entre la industria y la investigación básica, dando como resultado una falta de apoyo financiero para el desarrollo de nuevos productos; la falta de visión para aplicar industrialmente las investigaciones novedosas; el desconocimiento de los investigadores sobre el proceso para proteger sus inventos en caso de que les sea conveniente, así como la falta de orientación de los organismos gubernamentales hacia éstos.

En la actualidad, con la apertura del libre comercio, se tiene gran interés por parte del IMPI y de agrupaciones académicas (como el Centro para la Innovación Tecnológica (CIT) de la UNAM) para fomentar esta disciplina en los centros de investigación básica con la finalidad de aprovechar las innovaciones de investigadores nacionales que atienden las necesidades del país y colaborar con la divulgación de los avances en México en diversas áreas.

En la siguiente tabla se observa que las solicitudes de patentes biotecnológicas sobre inmunología, productos de diagnóstico, ingeniería genética, plantas y alimentos presentan una participación mínima en comparación con las áreas química, mecánica y eléctrica.

Cuadro No. 65

SOLICITUD DE PATENTES EN MÉXICO PRESENTADAS POR ÁREA TÉCNICA				
ÁREA/AÑO	1992	1993	1994	1995
Química	2264	3634	3053	1596
Biotecnología	1285	1184	1462	433
Mec. y Eléctrica	4146	4394	5429	3364
Total	7695	8212	9944	5393

Fuente: IMPI

Con la gráfica 21, nos damos cuenta que las solicitudes en el área de alimentos domina con el 52%, la ingeniería genética con el 14%, la inmunología con el 12% y las demás entre plantas, diagnóstico y otros.

De estas patentes, se observa en la gráfica 22 que el 57% son de Estados Unidos, el 28% de la Comunidad Económica Europea, el 6% de México, el 3% de Japón y el 6% de otros.

Ventajas de una patente como fuente de información

Las patentes juegan un papel importante en la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. El intercambio de la información entre quienes hacen la investigación en los campos de la ciencia y de la tecnología en general (científicos, ingenieros, técnicos e inventores) y los usuarios y consumidores de los productos, procesos y/o equipo y maquinaria en particular, se ha convertido en una condición necesaria para el desarrollo científico, jurídico, tecnológico y económico. La proyección que tenga la investigación y su desarrollo, dependerá de la organización de la información y del empleo de los sistemas modernos como alternativas para un mejor funcionamiento, adecuándose a los sistemas nacionales.

Los principales problemas que afrontan las innovaciones biotecnológicas en México, son la división que existe entre la industria y la investigación básica, dando como resultado una falta de apoyo financiero para el desarrollo de nuevos productos; la falta de visión para aplicar industrialmente las investigaciones novedosas; el desconocimiento de los investigadores sobre el proceso para proteger sus inventos en caso de que les sea conveniente, así como la falta de orientación de los organismos gubernamentales hacia éstos.

En la actualidad, con la apertura del libre comercio, se tiene gran interés por parte del IMPI y de agrupaciones académicas (como el Centro para la Innovación Tecnológica (CIT) de la UNAM) para fomentar esta disciplina en los centros de investigación básica con la finalidad de aprovechar las innovaciones de investigadores nacionales que atienden las necesidades del país y colaborar con la divulgación de los avances en México en diversas áreas.

En la siguiente tabla se observa que las solicitudes de patentes biotecnológicas sobre inmunología, productos de diagnóstico, ingeniería genética, plantas y alimentos presentan una participación mínima en comparación con las áreas química, mecánica y eléctrica.

Cuadro No. 65

SOLICITUD DE PATENTES EN MÉXICO PRESENTADAS POR ÁREA TÉCNICA				
ÁREA/AÑO	1992	1993	1994	1995
Química	2264	3634	3053	1596
Biotecnología	1285	1184	1462	433
Mec. y Eléctrica	4146	4394	5429	3364
Total	7695	8212	9944	5393

Fuente: IMPI

Con la gráfica 21, nos damos cuenta que las solicitudes en el área de alimentos domina con el 52%, la ingeniería genética con el 14%, la inmunología con el 12% y las demás entre plantas, diagnóstico y otros.

De estas patentes, se observa en la gráfica 22 que el 57% son de Estados Unidos, el 28% de la Comunidad Económica Europea, el 6% de México, el 3% de Japón y el 6% de otros.

Ventajas de una patente como fuente de información

Las patentes juegan un papel importante en la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. El intercambio de la información entre quienes hacen la investigación en los campos de la ciencia y de la tecnología en general (científicos, ingenieros, técnicos e inventores) y los usuarios y consumidores de los productos, procesos y/o equipo y maquinaria en particular, se ha convertido en una condición necesaria para el desarrollo científico, jurídico, tecnológico y económico. La proyección que tenga la investigación y su desarrollo, dependerá de la organización de la información y del empleo de los sistemas modernos como alternativas para un mejor funcionamiento, adecuándose a los sistemas nacionales.

Por su naturaleza, los documentos de patentes se consideran de gran valor ya que contienen información sobre los resultados de la actividad científica y tecnológica e industrial en todo el mundo, mejoras de productos, procesos y equipos, así como soluciones a un gran número de problemas técnicos en muchos campos del conocimiento.

Dado que no es posible estudiar y analizar toda la literatura científica y tecnológica, es importante considerar la selección de ciertas fuentes de información. Este es el caso de los documentos de patentes.

La información que contienen es importante no solo para actividades industriales y comerciales, sino para analizar áreas potenciales de desarrollo tecnológico y por lo tanto, en la toma de decisiones al definir proyectos de investigación que generan ingresos para el grupo de trabajo.

Contienen la información más reciente y que no se divulga por otro tipo de literatura. Se publica un resumen de la invención a los 18 meses de presentada la solicitud o en forma anticipada a petición del interesado. Esta divulgación tiene el efecto de dar a conocer las áreas de investigación y el adelanto del desarrollo tecnológico o la oferta de tecnología, para consulta y análisis por parte de los usuarios en general.

Todos los documentos de patentes en los diferentes países tienen una estructura uniforme y adecuada para facilitar al lector el extraer cierta clase de información.

Los documentos de patentes contienen una descripción de la invención detallando el estado de la técnica, puntualizando la diferencia entre la tecnología preexistente y lo que la invención contribuye. La información es suficiente y confiable para poder reproducirse, cumpliendo con el propósito de promover y apoyar al desarrollo tecnológico e industrial.

Incluye dibujos o planos apropiados, diagramas de flujo, formulaciones químicas, etc., necesarios para una buena comprensión de la invención.

Las reivindicaciones constituyen la parte fundamental de la revelación técnica y que da origen a lo que se reclama como propio en cuanto al alcance de la protección del desarrollo de la tecnología, lo que constituye el privilegio exclusivo para su explotación industrial.

Además contienen un resumen, nombre y dirección del inventor, del titular y del representante. Y fecha de la solicitud de la patente.

El uso de la información que contienen las patentes puede ser a nivel práctico, como ayuda en investigación y desarrollo y consecuentemente en la implantación de una nueva tecnología para procesos o productos. A nivel analítico, como apoyo en la planeación, toma de decisiones y monitoreo del progreso tecnológico e industrial. Se emplea también para hacer un seguimiento de las actividades de los competidores, para generar ideas a futuro en programas de investigación, conocer áreas que se están desarrollando, quiénes y que proyectos trabajan, etc. (26).

ANEXO 3

DESARROLLO HISTÓRICO DE LA BIOTECNOLOGÍA:

1830... Descubrimiento de las proteínas por Muller.

1833... Aislamiento de la primera enzima por Payen y Persoz.

1869... Descubrimiento de las nucleoproteínas por Miescher.

1876... L. Pasteur en Francia y J. Tyndall en Inglaterra demostraron la falsedad de la generación espontánea y probaron que la vida microbiana existente procedía de vida preexistente.

1897... E. Buchner encontró que un extracto de levaduras maceradas, liberado de las células intactas por filtración, retenía la capacidad de convertir el azúcar en alcohol. Este descubrimiento dio origen a la bioquímica.

En la primera guerra mundial, los alemanes desarrollaron la fermentación industrial de glicerol. Ch. Weizman desarrolló para los ingleses la fermentación en gran escala en la que hubo problemas de contaminación con otras bacterias y bacteriófagos. Por primera vez se emplearon los métodos de cultivo puro en fermentaciones industriales.

1914... Se aplica por primera vez el proceso de lodos activados.

1928... Alexander Fleming descubre la penicilina.

En la década de los treinta algunos químicos británicos intentaron aislar la penicilina, pero ésta era muy inestable.

1939... H. W. Florey, E.B. Chain y colaboradores iniciaron un estudio que condujo a la preparación con éxito de una forma estable de penicilina y a la demostración de su actividad bacteriana.

1941... Producción industrial de penicilina.

En la década de los cuarenta, S. Waksman obtuvo numerosos antibióticos nuevos a partir de actinomicetos, el más conocido fue la estreptomycin.

1943... Se prueba que el ADN es una molécula genética capaz de alterar la herencia de las bacterias.

1953... Watson y Crick determinan la estructura del ADN.

- 1956...** Descubrimiento de ADN polimerasa por Kornberg y Lehman.
- 1960...** Descubrimiento de ARN mensajero.
- 1961...** Son descritas las primeras letras del código genético.
- 1966...** Establecimiento del código genético completo.
- 1967...** Aislamiento de la enzima ADN ligasa capaz de unir cadenas de ADN.
- 1970...** Aislamiento de la primera enzima (de restricción) que es capaz de cortar moléculas de ADN en sitios específicos.
- 1971...** Fundación de Cetus
- 1972...** Una bacteria es patentada.
- 1973...** Una técnica para la recombinación de genes es patentada.
- 1975...** Encuentro internacional entre genetistas y biólogos para establecer las regulaciones en los estudios de recombinación del ADN.
Primer anticuerpo monoclonal es producido.
- 1976...** Es identificado el gen causante del cáncer.
Genentech Inc. primera compañía de ingeniería genética.
- 1977...** Una hormona humana es producida en una bacteria usando la técnica de recombinación de ADN.
Se desarrolla un método para determinar las bases del código genético en una molécula de ADN.
- 1978...** Se clona el gen para insulina de humanos.
Fundación de Biogen e Hybritech.
- 1979...** Fundación de Centocor.
- 1980...** La Suprema Corte de los Estados Unidos acepta patentar microorganismos. Se otorga la patente Cohen-Bayer que cubre las técnicas para la tecnología de ADN-recombinante.
Fundación de Amgen.
- 1981...** Primer anticuerpo monoclonal para diagnóstico es aprobado para el mercado.
Fundación de Chiron, Genetics Institute y Genzyme.
- 1982...** Primera vacuna animal obtenida por tecnología recombinante aprobada para venta comercial (colibacilos).

Primer producto recombinante farmacéutico aprobado para uso humano (insulina).
Primera transferencia exitosa de un gen animal de una especie a otra (ratón transgénico portador del gene de la hormona de crecimiento de rata).

1983...Primera transferencia de un gene vegetal de una especie a otra.

1985...La oficina de patentes de los Estados Unidos extiende patentes a plantas transformadas por ingeniería genética.
Hormona humana de crecimiento es aprobada por la FDA.

1986...Cerdos transgénicos con el gene de la hormona de crecimiento humana.
Primer ensayo de campo en Estados Unidos con plantas transgénicas (tomates resistentes a insectos) que expresan la toxina de *Bacillus thuringiensis*.
La FDA aprueba el alfa-interferón, primera vacuna recombinante.

1987...La Oficina de Patentes de Estados Unidos extiende patentes a animales transformados por ingeniería genética.
Activador del tejido plasminógeno (TPA) es aprobado por la FDA

1988...Una patente es aprobada para la alteración genética en animales (ratón).
Se acepta el proyecto del Genoma Humano.

1989...Eritropoietinas aprobadas por la FDA.

1990...La terapia génica es aplicada a niños con desórdenes inmunológicos.
Aprobación de la somatropina bovina.

1991...La FDA aprueba el GCSF.

1992...La FDA aprueba el factor VIII.

1993...Descubrimiento del gene que produce la enfermedad de Lou Gehring.
Eritropoietina sintetizada en ratones transgénicos.
Diagnóstico de embarazo basado en anticuerpos monoclonales.
La FDA aprueba el beta-Interferón.

1994...Aprobación por FDA de tomates transgénicos con larga vida de anaquel.
Construcción de un oligonucleótido para tratamiento de carcinoma.

1995...Plantas transgénicas de maíz.
Vacuna vía mucosal contra hepatitis A.
Producción de hemoglobina humana en cerdos transgénicos.
Síntesis de colágenos y precolágenos humanos en sistemas recombinantes.
Proteína anticoagulante clonada de murciélagos (draculina).

Vacuna expresada en papas transgénicas contra hepatitis B e inmunización de ratones por ingestión de tubérculos (20, 21).

1996...284 productos biotecnológicos en prueba clínica o en espera de aprobación por la FDA.

ANEXO 4

BIOÉTICA

El contenido de este trabajo muestra un enfoque del desarrollo científico que tiene la posibilidad de lograr un beneficio que sirva como alternativa para la solución de problemas básicos de la sociedad (salud, alimentación, calidad ambiental, etc.). Y debido a que dicho desarrollo se basa en la manipulación genética y en la inmunología, existe una gran controversia de tipo ético.

Hace menos de siglo y medio Darwin publicó "El origen de las especies", con el cual se ocasionó un gran escándalo. Darwin hablaba sólo de selección natural, intentando explicar el curso de la naturaleza, y hoy se habla de alterar ese curso, de una selección por alteración de material genético.

Albert Gore, actual vicepresidente de Estados Unidos dijo que "la posibilidad de lograr los beneficios de la biotecnología abrirá la puerta de muchos problemas y, si no somos cuidadosos, cruzaremos el dintel", al tiempo que proponía crear en su país una comisión para la vigilancia de las aplicaciones biotecnológicas.

En Europa, después de tres años de debate, el Parlamento Europeo aprobó en octubre de 1992 la ley que permite patentar materia viva, animal y vegetal contemplando excepciones. Pero esta ley debe ser aprobada por cada gobierno de la Comunidad, y algunos de ellos no están de acuerdo con esta ley.

El 12 de abril de 1988, la Universidad de Harvard obtuvo la patente para un ratón creado por manipulación genética conteniendo oncogenes humanos (32). Esta solicitud en Europa, el Tribunal de Apelación ha confirmado que la excepción de la patentabilidad prevista en el artículo 53.b para las razas animales, debe ser interpretada en el sentido estricto y no debe extenderse a los animales de manera general. La Oficina Europea de Patentes (OEP) ha sido encargada de estudiar el artículo 53.a, para este caso, que prohíbe la expedición de patentes para las invenciones cuya publicación o empleo sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres, comunicando las ventajas que la invención podría suponer para el ser humano y los eventuales riesgos para el medio ambiente del sufrimiento innegable de los animales sometidos a experimentos. La OEP juzgó que, en este caso, se aprueba la patente sobre el oncoratón (34).

Respecto a otra solicitud relativa a la utilización de un ratón transgénico para la experimentación de sustancias estimulantes para el crecimiento del pelo, fue desfavorable para el solicitante.

En la actualidad existen más de 10,000 solicitudes de patentes similares esperando su turno en ausencia de normas específicas de tipo ético. En Washington tardan hasta 4 años en procesar una de estas patentes.

Alemania mantiene en vigor una moratoria de cinco años para los experimentos genéticos y sólo Francia ha preparado un proyecto de ley sobre bioética. Italia no permite que se suelten organismos alterados a la naturaleza, sosteniendo la misma posición que Japón.

La biotecnología ha mantenido una buena imagen. Se aplica en la Operación Arca de Noé, que entre otras cosas ayudará a preservar de la extinción al rinoceronte de Sumatra y a muchas otras especies vegetales y animales en peligro de desaparecer. En el contenido de este trabajo se han mencionado una gran cantidad de enfermedades hereditarias y no hereditarias relacionadas con terapia génica que se están tratando con productos elaborados en base a sistemas biológicos.

James Watson, descubridor de la estructura del ADN, califica a la biotecnología como "la mejor herramienta para entendernos nosotros mismos a nivel molecular". Pero la alteración del mensaje genético y la posibilidad de disponer de la esencia de la vida de cada persona en un banco de datos, crea una alarma social sin precedentes. Invasión de la privacidad, dicen los de derechos humanos. Habrá más abortos, señalan los defensores de la moral católica. Otros simplemente hablan de injusticia social, porque para localizar una enfermedad hereditaria en un embrión, es preciso que la pareja pase previamente por la fecundación in vitro, pagando precios elevados; luego hay que localizar el gen en cuestión para saber si arrastra algún defecto congénito, y eso cuesta otro tanto de dólares. La conclusión a la que llegan es que en el futuro biotecnológico sólo los ricos podrán tener hijos sanos eliminando en el camino a los defectuosos.

A la biotecnología se le considera como un genio que ha salido de la botella y, al menos teóricamente es neutral. Todo depende como se utilice.

La doctora Nancy Wexler de la Universidad de Columbia, en Nueva York, afirma haber encontrado la forma de teledirigir el cromosoma Y, el que porta la información que condiciona a un feto para que sea niño o niña. Por su parte, en el Instituto Tecnológico de Massachusetts han cartografiado el cromosoma 21, el responsable de las anomalías en el desarrollo, del retraso mental y del envejecimiento.

En el simposio titulado "Biotecnología, el futuro hoy", celebrado en Madrid, el prof. David Schlessinger, de la Universidad de Washington, dijo que la manipulación de genes en la medicina tiene como fin curar enfermedades y no crear monstruos. El prof. Santiago Grisolia, por su lado, no puso límites científicos al Proyecto Genoma, pero sí éticos, dijo que los que trabajan en este proyecto se han comprometido a hacerlo sólo en células somáticas humanas, cuya vida no excede a la del organismo, no se manipularán las células germinales (óvulos y espermatozoides).

Nadie puede dudar de las intenciones de los que manejan el Proyecto Genoma, pero fuera de éste, no se tienen tantas garantías dado que se cuenta con la potencialidad de que algún día se pase la línea divisoria y entremos a una civilización de ciudadanos a la medida, con todas sus implicaciones y sus interrogantes.

Hoy se está en el umbral ético y se habla sólo de sustituir los genes nocivos por otros genes. Ahora bien, si esa sustitución se hace hereditaria, empezarán a nacer superhombres en cualquier hospital.

La Academia de Ciencias de los Estados Unidos dijo en 1987 que la manipulación de genes "no es más peligrosa que la cruce entre animales", algo que la humanidad lleva milenios practicando "es un medio seguro y poderoso de modificar los organismos y no es más arriesgado que cruzar perros".

Mahatma Gandhi decía que "la grandeza de una nación puede juzgarse por la forma en que se trata a sus animales". Si bien, no tenemos idea del futuro de la biotecnología, si sabemos de los efectos proporcionados por la ganadería industrial. Vacas, cerdos y gallinas confinados toda su vida para lograr un máximo de eficiencia y productividad. En algunos casos, ni siquiera ven el sol. A los terneros se les mantiene con una dieta de engorde lo suficientemente pobre para que su carne anémica sea blanca, como pide el mercado. Las vacas lecheras paradas sin moverse, ven como sus pesuñas crecen sin parar. En ese ambiente de las fábricas de animales, para evitar enfermedades, utilizan una batería cargada de productos químicos, drogas y desinfectantes. Evidentemente, la comida que sale de tales animales es pobre y cargada de residuos químicos.

Se habla de una "Nueva Revolución Verde" capaz de cambiar muchas cosas. De hecho ya es factible crear vacas que den leche descremada, hacer crecer café descafeinado o cultivar plantas que destilen combustible. En la Universidad de Louisiana producen papas con un alto contenido proteico superior a la carne. El microorganismo antiheladas Frostban dota a las plantas de una resistencia al frío tal, que se calcula que el tipo de cultivos normalmente afectados por las heladas podrán aumentar en un 20% su producción. La filosofía es "más leche, menos vacas".

La discusión que en el mundo existe sobre la propiedad de los recursos genéticos, la patentabilidad de invenciones de organismos vivos, la apropiabilidad de la información del genoma humano, están muy lejos de terminar. En Estados Unidos se sigue aplicando la frase de que "todo es patentable bajo el sol". Tal es el caso de la historia del Sr. Moore y sus anticuerpos patentados. Este hombre con cáncer en el bazo arribó a una institución hospitalaria de Estados Unidos para ser tratado de su enfermedad. Hecha la intervención y retirado el tumor maligno, los estudios revelaron que el individuo había generado anticuerpos que presentaban condiciones especiales para combatir el mal y que tratados adecuadamente podían ser empleados para los mismos fines en otros pacientes. El hallazgo de los anticuerpos del Sr. Moore, presentaban las condiciones necesarias para optar por una patente que permitiera obtener la exclusiva para la producción con fines clínicos. La patente le fue concedida a la institución. Posteriormente el Sr. Moore indignado exigió la cesión de los derechos de la patente, que en su perspectiva le correspondían. La defensa mostró que la propiedad reivindicada por la patente recaía sobre la información obtenida en el proceso de aislamiento y purificación del anticuerpo que permite producirlos artificialmente, y no en el anticuerpo mismo.

Existe un gran número de casos similares a éste y movimientos de grupos moralistas y religiosos en desacuerdo con los avances científicos de la ingeniería genética y la biología molecular.

El científico Howard Schneiderman, de Monsanto, señala que lo que hoy se está haciendo en los laboratorios de alta tecnología se podrá realizar mañana en cualquier escuela superior. A partir de ahí, podemos pensar que cualquier cosa es posible.

ANEXO 5

DIRECTORIO

A

Abbot Biotech Inc.
119 4th Ave.
Needham Heights, MA, 02194
Tel. (617)449 6002
Fax (617)449 4010

Amylin Pharmaceuticals Inc.
9373 Towne Centre Dr.
San Diego, CA 92121
Tel. (619)552 2200
Fax (619)552 2212
<http://www.amylin.com/>

Applied Genetics, Inc
205 Buffalo Ave.
Freeport, Ny. 11520
Tel. (516)868-9026

Amgen, Inc.
Information Service Group
Amgen Center
Thousand Oaks, CA 91320-1789
Tel : (805)499 5725
Fax : (805)498 1425
<http://www.amgen.com/>

Anergen, Inc
301 Penobscot Dr.
Redwood City, CA 94063
Tel. (415)361 8901
Fax (415)361 8958

B

Biogen Inc.
14 Cambridge Ctr.
Cambridge, MA 02142
Tel. (617)252 9200
Fax (617)252 9617
<http://www.careermosaic.com/cm/biogen>

Bio-Technology General Corp.
70 Wood Ave. S
Iselin, NJ 08830
Tel. (908)632-8800
Fax (908)632-8844

Biotechnology Industry Organization
1625 K Street, NW Suite 110
Washington, D.C. 20006
Tel. (202)857 0244
Fax (202)857 0237

C

Cambridge Biotech Corp.
365 Plantation Street
Worcester, MA 01605
Tel. (508)797 5777
Fax (508)797 4014

Centocor, Inc.
244 Great Valley Pkwy.
Malvern, PA 19335
Tel. (215)651 6000
Fax (215)651 6100
<http://www.centocor.com/>

Cetus, Corp.
1400 53rd Street
Emeryville, CA 94608
Tel. (415)420 3300
Fax (415)658 5239
<http://www.cetus.com/>

Centro para la Innovación
Tecnológica U.N.A.M.
Circuito de la Investigación Científica
Ciudad Universitaria
04510 México, D.F.
Tel. 622 5200 - 06
Fax. 622 5207
<http://www.unam.mx/cit>

COR Therapeutics, Inc.
256 E. Grand Ave.
South San Francisco, CA 94080
Tel. (415)244 6800
Fax (415)244 9208

Cytogen, Corp.
600 College Rd. E.
Princeton, NJ 08540
Tel. (609)987 8200
Fax (609)452 2975
<http://www.cytogen.com/>

Cell Genesys, Inc.
322 Lakeside Dr.
Foster City, CA 94404
Tel. (415)358-9600
<http://www.cellgenesys.com/>

Cephalon, Inc
145 Brandwine Pkwy.
Wester Chester, PA 19380
Tel. (215)344 0200
Fax (215)344 0065

Chiron, Corp
4560 Horton Street
Emeryville, CA 94608
Tel. (510)420 3279
Fax (510)420 4134
<http://www.chiron.com/>

Corvas International, Inc.
3030 Science Park Rd.
San Diego, CA 92121
Tel. (619)455 9800
Fax (619)455 7895
<http://www.corvas.com/>

E

European Patent Information
and Documentation Systems
Dienststrasse Wien
Schottenfeldgasse 29
Postfach 82, A-1072 Wien
Tel. (43-1)52126 4051
Fax (43-1)52126 4192
<http://www.epo.co.at/epo/>

F

Food and Drug Administration
Center of Biologics Evaluation and Research
8800 Rockville Pike
Bethesda, MD 20892
Tel. (301)496-2696
Fax (301)496-1810
<http://www.fda.gov/>

G

Genelabs, Inc.
505 Penobscot Dr.
Redwood City, CA 94063
Tel. (415)369 9500
Fax (415)368 7071

Genetics Institute, Inc.
Information Center
87 Cambridge Park Dr.
Tel. (617)876 1170
Fax (617)876 1504
<http://www.genetics.com/>

Gilead Sciences, Inc.
346A Lakeside Dr.
Foster City, CA 94404
Tel. (415)574 3000
Fax (415)578 9264
<http://www.gilead.com/>

Genentech, Inc.
460 Point San Bruno
South San Francisco, CA 94080
Tel. (415)266 1000
Fax (415)266 2501
<http://www.genentech.com/>

Genzyme Corp.
Information Services
1 Mountain Rd.
Framingham, MA 01701
Tel. (508)872 8400
Fax (508)872 9080
<http://www.genzyme.com/>

H

Houston Biotechnology, Inc.
3608 Research Forest
The Woodlands, TX 77381
Tel. (713)363 0999
Fax (713)363 3715

Hybridon, Inc.
1 Annovation Dr.
Worcester, Ma 01605
Tel.(508)752-7000
<http://www.hybridon.com/>

I

Immunex Corporation
51 University Street
Seattle, Washington 98101
Tel. (206)587 0430
Fax (206)223 5525
<http://www.immunex.com/>

ImmunoGen Inc.
60 Hamilton St.
Cambridge, MA 02139
Tel. (617)661 9312
Fax (617)661 9334

Immunomedics, Inc.
150 Mount Bethel Rd.
Warren, NJ 07059
Tel. (201)605 8200
Fax (201)6475888
<http://www.immunomedics.com/>

Interferon Sciences, Inc.
783 Jersey Ave.
New Brunswick, NJ 08901
Tel. (908)249 3250
Fax (908)249 6895

ISIS Pharmaceuticals, Inc.
2280 Faraday Ave.
Carlsbad, CA 92008
Tel. (619)931 9200
Fax (619)931 9639

Inst. Mexicano de la Propiedad Industrial
Blvd. Adolfo López Mateos # 3106
Col. San Jerónimo Aculco
10200 México, D.F.
Tel. 657 8679

INFOTEC
Av. San Fernando No. 37
Col. Toriello Guerra
14050 México D.F.
Tel. 624 2800
Fax 624 2822
<http://rtn.net.mx/sie>

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

L

Lynx Therapeutics, Inc.
465 Lincoln Centre Dr.
Fostery City, CA 94404
Tel. (415)570-6667
Fax (415)572-2743

M

Martek Corporation
Dept. LH
P.O. Box 15160
Charlotte, NC 28211
Tel. (704)364 7213
Fax (704)364 7213

N

NeoRx, Corp.
410 W. Harrison St.
Seattle, WA 98119
Tel. (206)281 7001
Fax (206)284 7112
<http://www.neorx.com/>

O

Oncotech, Inc.
1791 Kaiser Ave.
Irvine, CA 92714
Tel. (714)474 9262
Fax (714)474 8147

Oncogene Science
106 Charles Lindbergh Blvd.
Uniondale, N.Y. 11553-3649
Tel. (516)222 0114
Fax (516)222 0114
<http://www.oncogene.com/>

Organisation for Economics
Co-operation and Development
2, rue André-Pascal
75775 Paris CEDEX, France.

P

Pharma. Research and Manuf. of America
1100 15th Street, NW
Washington, D.C. 20005
Tel. (202)835 3450
Fax (202)835 3416

Protein Design Labs.,Inc.
2375 Garcia Ave.
Mountain View, CA 94043
Tel. (415)903 3700
Fax (415)903 3730
<http://www.pdl.com/>

R

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River
Torrystown, NJ 10591-6707
Tel. (914)347 7000
Fax (914)347 2113

Repligen, Corp.
One Kendall Sq., Bldg. 700
Cambridge, MA 02139
Tel. (617)225 6000
Fax (617)494 1786

Ribi Immunochem Research, Inc.
Northeast 581 Old Carvallis Road
P.O. Box 1409
Hamilton, Montana 59840
Tel. (406) 363 6214

S

Scios Nova, Inc.
2450 Bayshore Parkway
Mountain View, CA 94043

Sciclone Pharmaceuticals
901 Mariners Island Blvd. #3
San Mateo, CA 94404
Tel. (415)358-3456
<http://www.sciclone.com/>

Shaman Pharmaceuticals, Inc.
213 E Grand Ave
S San Francisco, CA 94080
Tel. (415)952-7070

Synergen
1885 33rd Street
Boulder, Colorado 80301
Tel. (303)938 6200

SyStemix, Inc.
3400 W. bayshore Rd.
Palo Alto, CA 94303
Tel. (415)856 4901
Fax (415)856 4919

Secretaría de Agricultura, Ganadería y
Desarrollo Rural.
Benjamin Franklin No. 146
Col. Escandón
Tel. 271 7952

T

Techniclone, Inc.
14282 Franklin Ave.
Tustin, CA 92680
Tel. (714)838 0500
Fax (714)838 9433
<http://www.techniclone.com/>

T Cell Science, Inc.
38-T Sidney St.
Cambridge, MA 02139-4135
Tel. (617)621-1400
Fax (617)864-0854
<http://www.tcell.com/>

Therion Biologics, Corp.
76 Rogers St.
Cambridge, MA 02142
Tel. (617)876 7779
Fax (617)876 9391

U

U.S. Patent & Trade Mark Office
Crystal Park 3, Suite 441
Washington, D.C. 20231
Tel. (703)306-2600
<http://www.uspto.gov>

V

Vical, Inc.
9373 Towne Center Dr.
San Diego, CA 92121
Tel. (619)453 9900
Fax (619)453 5885

Viral Technologies Inc.
777 14th St. N.W.
Washington, DC 20005
Tel. (202)628 0348
Fax (202)737 3328

Virogenetics, Corp.
465 Jordan Rd.
Troy, NY 12180
Tel. (518)283 8393
Fax (518)283 0936

X

XOMA, Corp.
2910 7th St.
Berkeley, CA 94710
Tel. (415)644 1170
Fax (415)644 0539
<http://www.xoma.com/>

ANEXO 6

GLOSARIO

Activador del tejido plasminógeno (TPA): Es una sustancia producida en pequeñas cantidades por los vasos sanguíneos que impiden la formación de células deformes.

Adenocarcinoma: Tumor maligno derivado de una glándula o tejido glandular.

ADN recombinante: ADN que se produce uniendo partes de ADN de diferentes fuentes.

Anticuerpos monoclonales (MAb): Cadena de moléculas de proteínas producidas por los leucocitos, encargadas de buscar y destruir sustancias dañinas y extrañas al cuerpo.

Antisentidos (AS): Es el espejo o imagen complementaria de un pequeño segmento de ARNm, la sustancia que transporta las instrucciones (sense) de los genes a la maquinaria elaboradora de proteínas de la célula. El medicamento antisentido se une a la cadena del ARNm regulando las transmisiones y las instrucciones a la célula y de esta manera evita la producción de proteínas no deseadas.

Biocología: Conjunto de procesos industriales que involucran el uso de sistemas biológicos. Para algunas industrias, éstos procesos involucran el uso de microorganismos de ingeniería genética. Para propósitos de este trabajo, solo aquellos productos que involucran ADN recombinante, anticuerpos monoclonales/ hibridomas, líneas celulares, terapia celular y tecnologías de terapia génica.

Choques sépticos: Envenenamiento de la sangre por la reacción con toxinas producidas por bacterias. El efecto del shock incluye una imprevista disminución en la presión sanguínea, incrementándose la velocidad cardíaca y la temperatura corporal.

CD4: La proteína viral de SIDA (gp120) se une a la superficie del receptor (CD4) de la célula huésped. Esta unión se puede obstaculizar por medio de rCD4, una molécula que es análoga a una pequeña parte de la molécula CD4, en la cual se pega el gp120 incapacitándolo para unirse al receptor de la célula.

Citomegalovirus (CMV): Virus con material genético de ADN relacionado con el virus del herpes, afecta comúnmente a infantes neonatales e individuos con problemas inmunológicos. CMV es transmitido sexualmente. Se presenta comúnmente en pacientes con SIDA y puede causar CMV retinitis, una inflamación de la retina.

Diabetes: Enfermedad crónica que afecta el mecanismo normal de insulina causando problemas en el metabolismo del azúcar.

Dismutasas: Enzima que previene daños en la trasplatación de órganos y en los ataques al corazón.

Displasia: Crecimiento anormal en tamaño, forma y multiplicación celular.

Embolismo pulmonar: Coágulo sanguíneo que obstruye el flujo de la sangre en el pulmón.

Eritropoietinas (EPO): Hormona que estimula la producción de eritrocitos en la médula ósea.

Esclerosis amiotrófica lateral (ALS): También conocida como Lou Gehrig, una enfermedad poco común donde el sistema nervioso que controla la actividad muscular degenera causando debilidad muscular.

Esclerosis múltiple (MS): Enfermedad progresiva del sistema nervioso central, donde algunos segmentos de la mielina (cubierta de las fibras nerviosas) en el cerebro y la espina dorsal son destruidos.

Factores estimulantes de colonias (CSF): Proteína responsable para controlar la producción de leucocitos.

Factores de coagulación: Proteínas involucradas en la coagulación normal de la sangre.

Factores del crecimiento: Son los factores responsables para la regulación de la diferenciación y proliferación celular.

Factor de necrosis tumoral (TNF): Dispara el despliegue de defensas inmunes que pueden destruir tumores.

Falla renal: El riñón no tiene la capacidad de filtrar los productos de desecho de la sangre y excretarlos por medio de la orina.

Fibrosis quística: Un desorden genético de las glándulas exocrinas causando secreciones mucosas anormales que obstruyen glándulas y conductos en varios órganos, particularmente el pulmón.

Hepatitis: Inflamación del hígado con daños celulares causados principalmente por infecciones virales.

Herpes simplex 2: Virus de herpes en estado latente en el tejido nervioso y puede ser reactivado produciendo dolores en ano y en los genitales.

Hormonas de crecimiento: Hormonas secretadas por la glándula pituitaria encargadas de regular el crecimiento corporal.

Infarto al miocardio: Daños al músculo cardíaco causado por una detención u obstrucción del torrente sanguíneo al corazón, también se le conoce como paro cardíaco.

Inmunoproteína: Todo tipo de proteína que forma parte del sistema inmune, incluyendo anticuerpos, interferones y citoquinas.

Isquemia: Daño ocasionado a un tejido u órgano por insuficiente suministro de sangre.

Insuficiencia renal: Función renal dañada, usualmente como consecuencia resulta una condición crónica.

Interferón: Glucoproteínas producidas en forma natural por las células, que pueden interferir con la habilidad de un virus a reproducirse después que invade el cuerpo.

Interleukinas: Sustancia endógena que estimula la producción de diferentes tipos de leucocitos.

Linfocitos: Células fundamentales del sistema inmune ; constituyen aproximadamente la cuarta parte de los glóbulos blancos de la sangre y son responsables de la formación de anticuerpos.

Linfoma: Cáncer del tejido linfóideo, principalmente en los nodos linfáticos y bazo.

Melanoma: Cáncer de células pigmentadas de la piel.

Neuroblastoma: Tumor de las glándulas suprarrenales o sistema nervioso simpático (la parte del sistema nervioso responsable de ciertas funciones automáticas del cuerpo).

Neuropatía periférica: Enfermedad, inflamación o algún daño en el sistema nervioso periférico, el cual conecta el sistema nervioso central con los órganos de los sentidos, músculos, glándulas y órganos internos.

Neutropenia: Una baja anormal en el número de neutrófilos (células blancas sanguíneas).

Profilaxis: Tratamiento preventivo para conservar la salud y prevenir el desarrollo de enfermedades.

Receptor soluble recombinante: Adaptación sintética de receptores celulares elaborados con la técnica de ADN recombinante, usados como atrayente de patógenos impidiendo que éstos se unan a los receptores celulares. Son solubles porque no se unen a las demás células.

Sarcoma de Kaposi: Tumor maligno raro de la piel, principalmente en pacientes con SIDA.

Sepsis: Una condición asociada con una grave infección bacteriana de la sangre. La sepsis de Gram-negativo es causada por un tipo específico de bacteria.

Terapia génica: Terapia a nivel intracelular para remplazar o inactivar los genes causantes de enfermedades o a incrementar las funciones del gen normal.

Toxicidad de oxígeno en infantes prematuros: Daños causados por altos niveles de oxígeno en pulmones no desarrollados de infantes prematuros.

Trombocitopenia: Una reducción en el número de plaquetas en la sangre, la cual causa una tendencia a perder sangre, especialmente de los vasos sanguíneos.

Vacunas: Cuando un virus invade el cuerpo, el sistema inmune produce anticuerpos. La ingeniería genética produce en grandes cantidades la proteína componente del virus u otro germen. Una vacuna usando solo la capa proteica del virus activa la producción de anticuerpos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Buttenkleppler, A. Impacto Mundial de la Investigación en México; Estudio bibliométrico del caso del profesor Dr. Jesús Romo Arméria. Rev. Latinoamericana de Química. (9)1978:11-16.
2. Toledo, C..Illiescas, 1988. M. Biotecnología y Patentes. España. Registro de la Propiedad Intelectual. 67 págs.
3. Organización Mundial de la Propiedad Industrial. 1994. Guia de Licencias de Biotecnología. Ginebra. OMPI. 201 págs.
4. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 1995. Biotechnology Medicines in Development. U.S.A. PHRMA. 24 págs.
5. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 1993. Biotechnology Medicines in Development. U.S.A. PHRMA. 12 págs.
6. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 1991. Biotechnology Medicines in Development. U.S.A. PHRMA. 16 págs.
7. Biotechnology Industry Organization. 1994-1995. The U.S. Biotechnology Industry: Facts and Figures. Washington D.C. U.S.A. BIO. 18 págs.
8. Sheldon, M. 1995. National Fax Directory. U.S.A. Ed. Gale Research, Inc. 1961 págs.
9. European Patent Office. 1992. Patent Applications as Indicators of Technical Advances. Germany. EPO. 25 págs.
10. Raan, A. Bibliometry. Research Evaluations. 3(3)1993:151-166.
11. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Ley de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación. Martes 2 de agosto de 1994. págs. 1-16 (tercera sección).
12. U.S. Patent and Trademark Office. PTDL. CASSIS/CD ROM. Abril 1996
13. Pharmaceutical Manufacturers Association. 1994. Directory of Description Drug Indigent Programs. U.S.A. PHRMA. 20 págs.
14. De Renzo,D. 1987. Pharmaceutical Manufacturers of the United States. U.S.A. Noyes Data Corporation. 300 págs.
15. Wiant,T. Bellamy. Protecting Intellectual Property: Patents vs. Trade Secrets. Chemical Engineering Progress. 91(8)1995:108-112.

16. Department of Commerce. 1993. U.S. Industrial Outlook.U.S.A. International Trade Administration. págs. 43.5 - 43.8.
17. OCDE. 1989. Biotechnology Economic and Wider Impacts. France. OCDE. 128 págs.
18. Naisbitt, J. & Aburdene, P. 1990. Megatrends 2000. William Morrow Co. New York
19. Department of Commerce. 1995. Statistical Abstract of the United States 1995. U.S.A. Economics and Statistics Administration. 816 págs.
20. De la Torre, M. Situación actual y perspectivas del Departamento de Biotecnología y Bioingeniería. Avances y Perspectivas. Vol. 15(2)1996:123-130.
21. UNAM-PUAL. 1982. Análisis y Expectativas de la Biotecnología en México. (Tomo 1). México. SPP. Págs. 16-17.
22. Rodríguez, R. 1989. Los Documentos de Patentes como Fuente de Información Tecnológica Industrial. Tesis profesional. Facultad de Química U.N.A.M. México.
23. Thayer A. Biotechnology Industry Seeks Sustainability. Chemical & Engineering News. 73(41)1995:20-24.
24. Bolivar, F. 1995. México: Ciencia y Tecnología en el Umbral del Siglo XXI.. México. CONACYT. Págs. 43-84.
25. Kuri-Harcuch, W. Biotecnología Médica en el CINVESTAV. Avance y Perspectivas. 15(4)1996:199-202.
26. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. 1995. La Propiedad Industrial en México. México. IMPI.
27. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. 1996. El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. México. IMPI.
28. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Decreto por el que se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación. 10 dic. 1993. pág. 16-18.
29. Thayer, A. Market Investor Attitudes Challenge Developers of Biopharmaceuticals. Chemical & Engineering News. 74(33): 13-21. 1996.
30. Secretaria de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural. Ley Federal de Variedades Vegetales. Diario Oficial de la Federación. Viernes 25 de octubre de 1996. págs. 23-31.

16. Department of Commerce. 1993. U.S. Industrial Outlook.U.S.A. International Trade Administration. págs. 43.5 - 43.8.
17. OCDE. 1989. Biotechnology Economic and Wider Impacts. France. OCDE. 128 págs.
18. Naisbitt, J. & Aburdene, P. 1990. Megatrends 2000. William Morrow Co. New York
19. Department of Commerce. 1995. Statistical Abstract of the United States 1995. U.S.A. Economics and Statistics Administration. 816 págs.
20. De la Torre, M. Situación actual y perspectivas del Departamento de Biotecnología y Bioingeniería. Avances y Perspectivas. Vol. 15(2)1996:123-130.
21. UNAM-PUAL. 1982. Análisis y Expectativas de la Biotecnología en México. (Tomo 1). México. SPP. Págs. 16-17.
22. Rodríguez, R. 1989. Los Documentos de Patentes como Fuente de Información Tecnológica Industrial. Tesis profesional. Facultad de Química U.N.A.M. México.
23. Thayer A. Biotechnology Industry Seeks Sustainability. Chemical & Engineering News. 73(41)1995:20-24.
24. Bolívar, F. 1995. México: Ciencia y Tecnología en el Umbral del Siglo XXI.. México. CONACYT. Págs. 43-84.
25. Kuri-Harcuch, W. Biotecnología Médica en el CINVESTAV. Avance y Perspectivas. 15(4)1996:199-202.
26. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. 1995. La Propiedad Industrial en México. México. IMPI.
27. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. 1996. El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. México. IMPI.
28. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Decreto por el que se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación. 10 dic. 1993. pág. 16-18.
29. Thayer, A. Market Investor Attitudes Challenge Developers of Biopharmaceuticals. Chemical & Engineering News. 74(33): 13-21. 1996.
30. Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural. Ley Federal de Variedades Vegetales. Diario Oficial de la Federación. Viernes 25 de octubre de 1996. págs. 23-31.

31. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 1994. New Medicines in Development for Mental Illnesses. U.S.A. PHRMA. pág. 6.
32. U.S. Patent. 4,736,866
33. Jalife, M. La historia del Sr. Moore y sus Anticuerpos Patentados. El Economista. Lunes 28 de Agosto de 1995.pág. 32.
34. Matco, J. 1994. Biotecnología, Agricultura y Alimentación. Madrid. OCDE. pág. 192-195.