

IV Congreso de Propiedad Industrial

La Habana, Abril 5 al 7 de 2011

**La Propiedad Industrial en la inteligencia organizacional de
los centros de investigación biotecnológicos:
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Cuba**



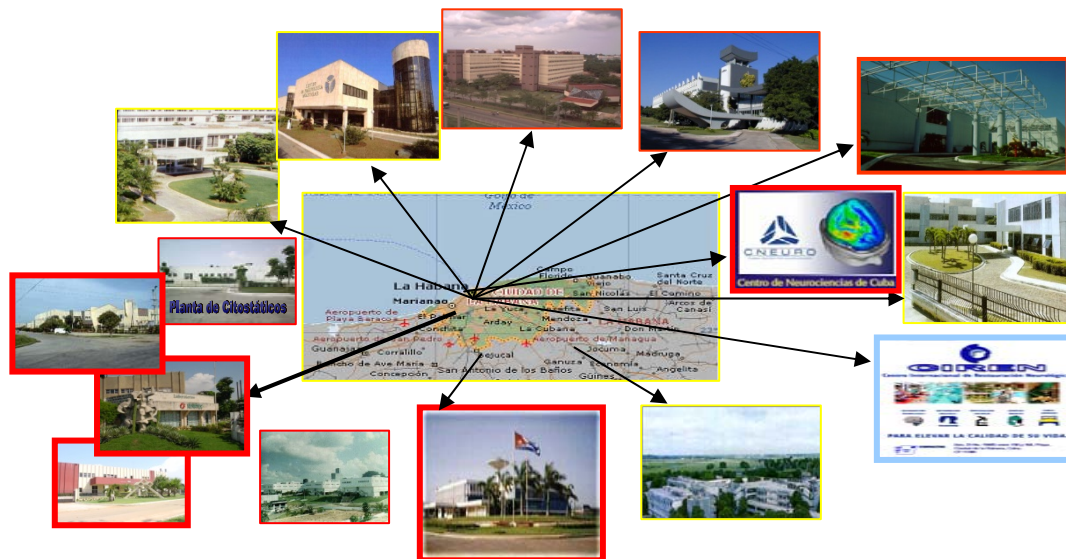
Dra. Sonia González,
Departamento de Patentes, CIGB



Polo Científico

Productos / Proyectos dirigidos a la Salud

- ☞ Vacunas contra enfermedades infecciosas
- ☞ Productos oncológicos
- ☞ Productos cardiovasculares
- ☞ Productos en otras patologías



Biotecnología en Cuba

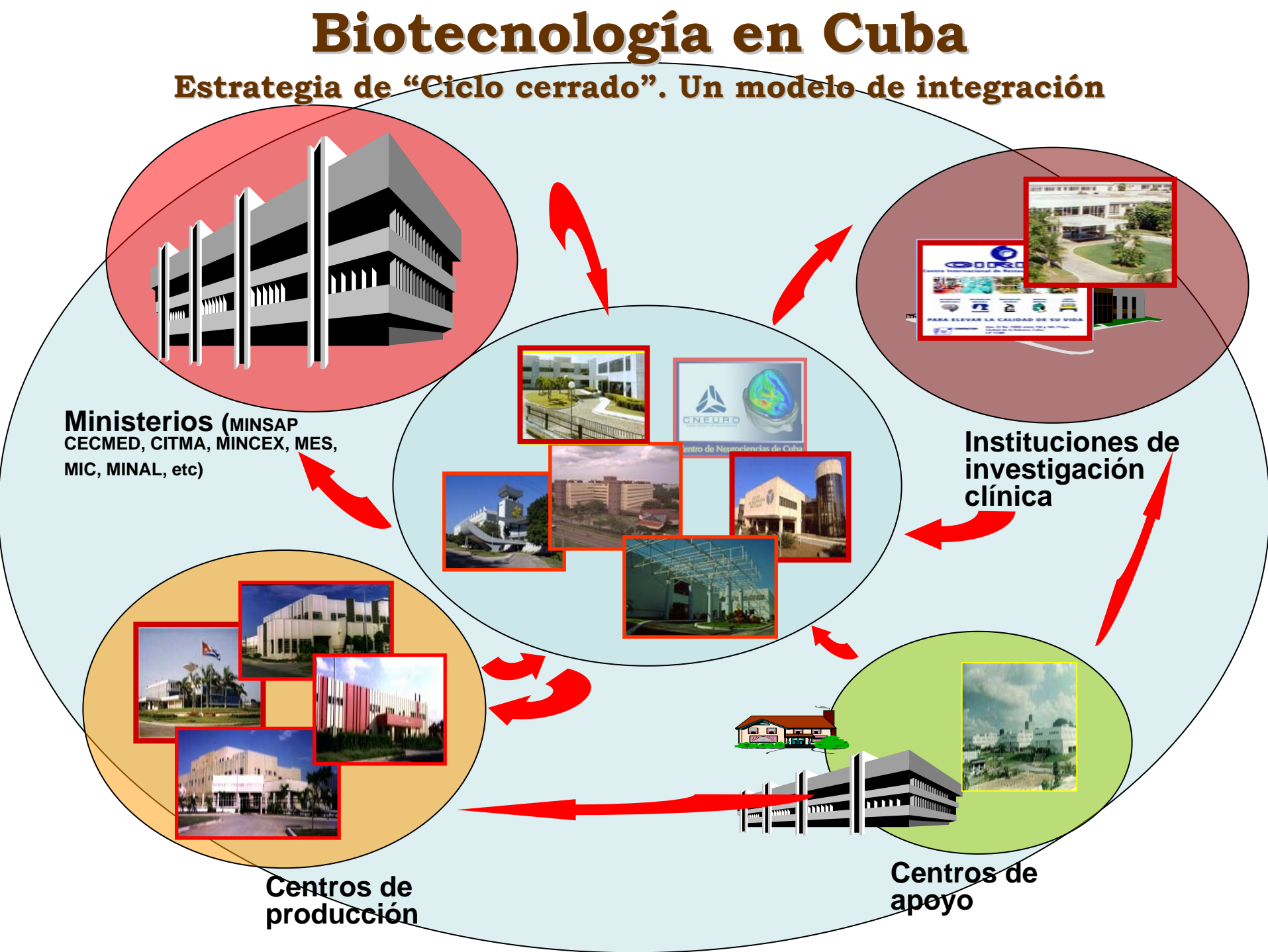
Estrategia de “Ciclo cerrado”. Un modelo de integración

Ministerios (MINSAP, CECMED, CITMA, MINCEX, MES, MIC, MINAL, etc)

Instituciones de investigación clínica

Centros de producción

Centros de apoyo



Estrategia de la Biotecnología Cubana

- ✓ Gran inversión del gobierno cubano
- ✓ Basada en científicos y profesionales cubanos
- ✓ Estrategia de " Ciclo Cerrado" : Instituciones integradas
Investigación+Desarrollo+Producción+Comercialización
- ✓ Colaboración nacional en lugar de competencia individual ; coordinación entre instituciones dedicadas a la investigación – desarrollo y aquellas que aplican resultados
- ✓ El Mercado Nacional como primera prioridad
- ✓ Ganar en competitividad internacional: calidad, volúmenes de producción, costos, novedad, empresas mixtas
- ✓ Alta inversión en la educación y entrenamiento de los recursos humanos
- ✓ La Biotecnología como parte del Sistema de Salud cubano



Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Inaugurado en 1986

Mayor institución de la Biotecnología Cubana

Personal: 1 400

Área: 70 000 m²

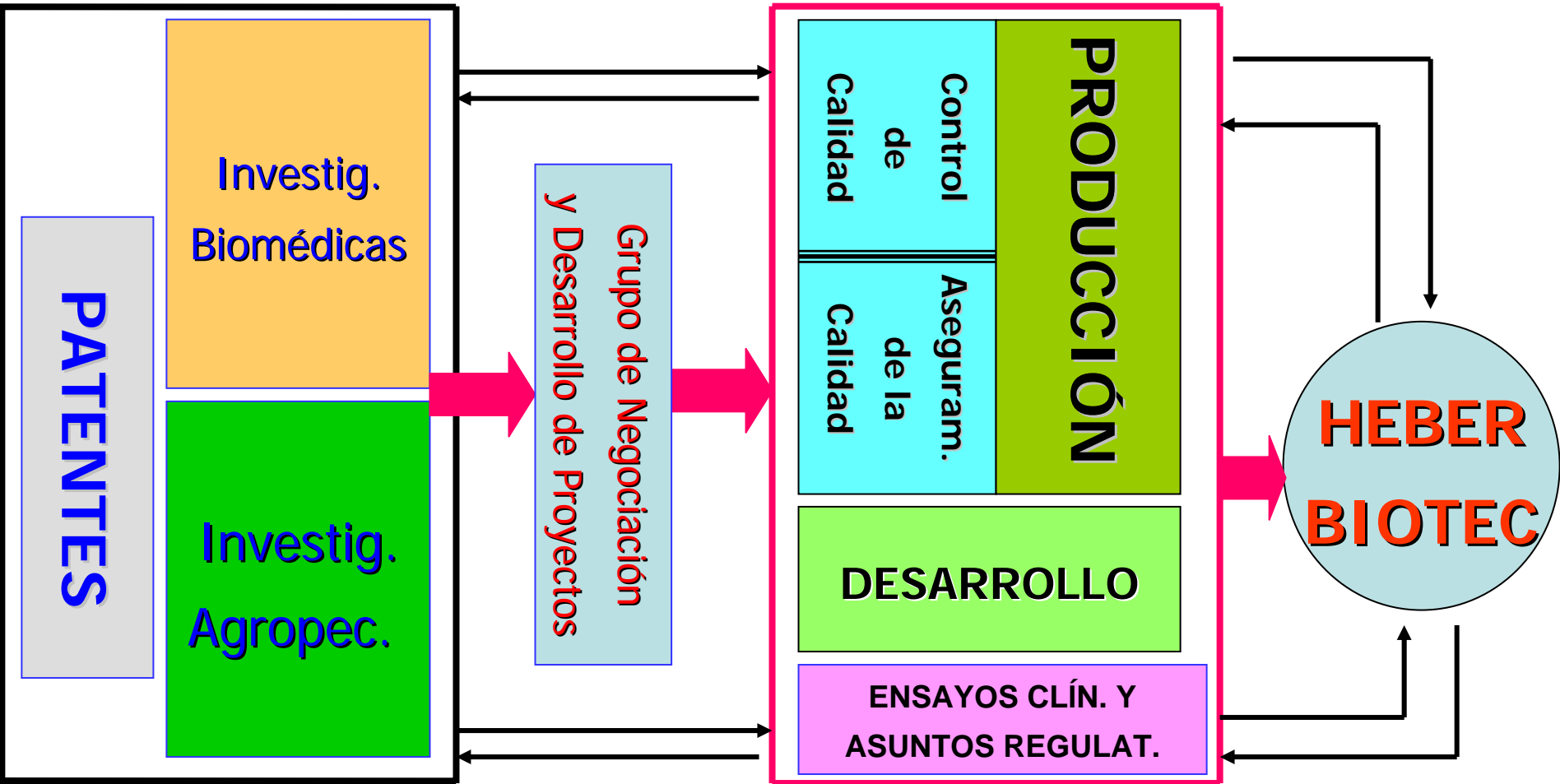


Amplio soporte tecnológico: proteínas recombinante, polisacáridos sintéticos, péptidos, vectores ADN y virales, fragmentos anticuerpos recombinantes, genómica, proteómica, y bioinformática

Amplia proyección I+D: Vacunas, Farmacéuticos, Diagnósticos, Biotecnología animal y vegetal.

Proyectos dirigidos a la prevención de enfermedades infecciosas, cardiología, cáncer, autoinmunidad, salud animal, alimentación, etc.





¿Por qué una política de PI?

1. Creación de la OMC. Acuerdos ADPIC
2. Creación de acuerdos de libre comercio con nuevas políticas de Propiedad Industrial
3. Mercados cada vez más competitivos que exigen un alto desarrollo de la ciencia y la tecnología
4. La industria biotecnológica y farmacéutica dominada cada vez más por poderosas trasnacionales
5. Necesidad de protección del mercado nacional



Activos de Propiedad Intelectual considerados en el CIGB-Heber Biotec, S.A.

- Formales:
 - Marcas
 - Nombre comercial
 - **Patentes**
 - Derechos de autor
- Informales:
 - **Secretos comerciales**
 - Contratos con clientes o recursos humanos (**Confidencialidad**)
 - Publicaciones defensivas
 - Restricción de acceso a la información
 - Manuales de procedimiento



Líneas fundamentales de la Política de PI en el CIGB

- ✓ Estrategia de Propiedad Intelectual por proyecto de investigación
- ✓ Análisis de los resultados de I+D en cuanto a su patentabilidad u otra forma de protección de la PI
- ✓ Estricto control de las publicaciones de los resultados de la investigación
- ✓ No vender la Propiedad Intelectual. Mantener los derechos productivos
- ✓ Utilización del know-how como una importante forma de protección de resultados
- ✓ La tecnología como producto (transferencia de tecn.)
- ✓ La información de patentes como fuente básica de actualización del estado del arte y análisis estratégico



- **Primera solicitud de patente del CIGB**
 - Fecha de Solicitud: 27/3/87
 - No. de Solicitud: 41/87 ante la OCPI
 - Título: “Procedimiento para la obtención del factor de transferencia leucocitario”.



Hebertrans[®]



Gerencia de PI

```
graph TD; A[Gerencia de PI] --> B[Tramitación]; A --> C[Estrategia]; B --> D["• Solicitudes de Patentes (Estrategia comercial)"]; B --> E["• Estudios de patentes"]; B --> F["• Interferencias y litigios"]; C --> G["• Seguimiento y evaluación de la actividad de I+D"]; C --> H["• Establecimiento de prioridades"]; C --> I["• Publicaciones, know how"]; C --> J["• Explotación de la PI"]; J --> K["• Licencias"]; J --> L["• Desarrollos conjuntos"]; J --> M["• Negociaciones de proyectos"];
```

Tramitación

- Solicitudes de Patentes (Estrategia comercial)
- Estudios de patentes
- Interferencias y litigios

Estrategia

- Seguimiento y evaluación de la actividad de I+D
- Establecimiento de prioridades
- Publicaciones, know how
- Explotación de la PI
 - Licencias
 - Desarrollos conjuntos
 - Negociaciones de proyectos



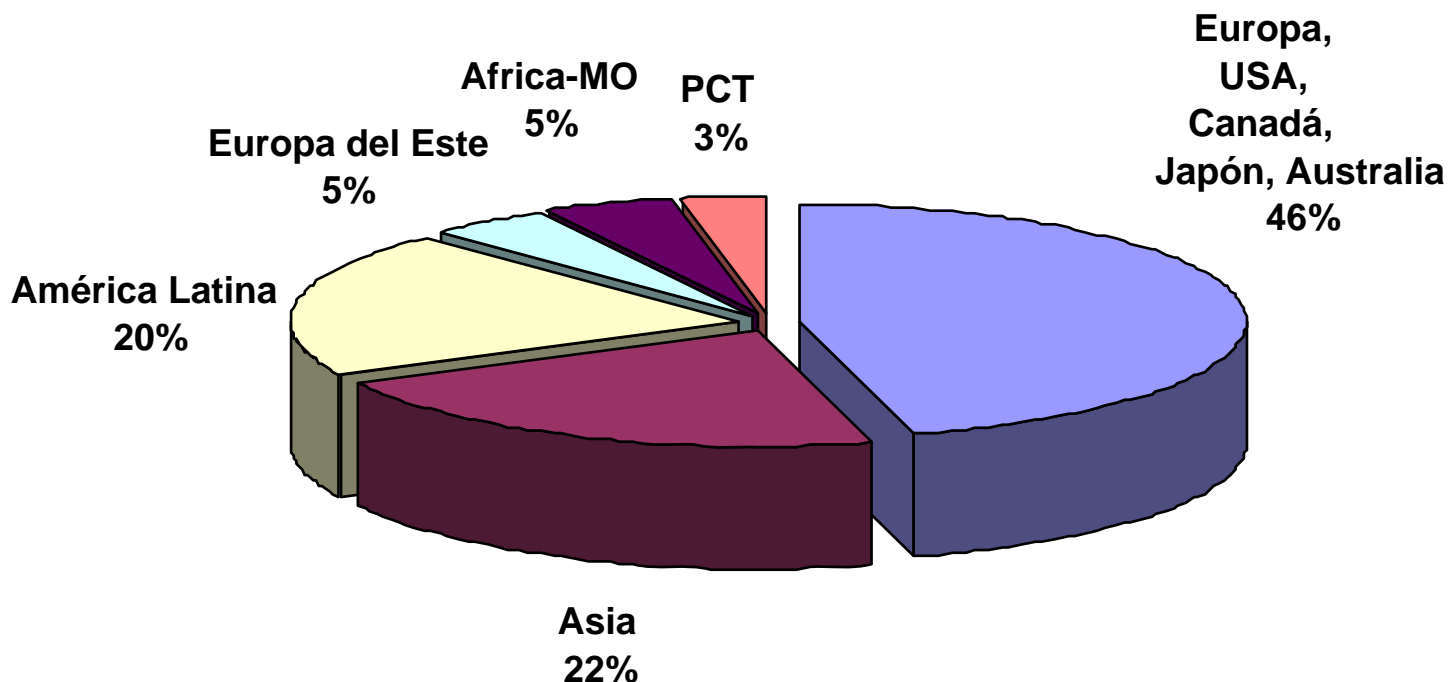
¿Hacia dónde se dirige la PI del CIGB?

- Mercados importantes para el objeto de invención
- Países de alto desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica y biotecnológica



Patentes CIGB

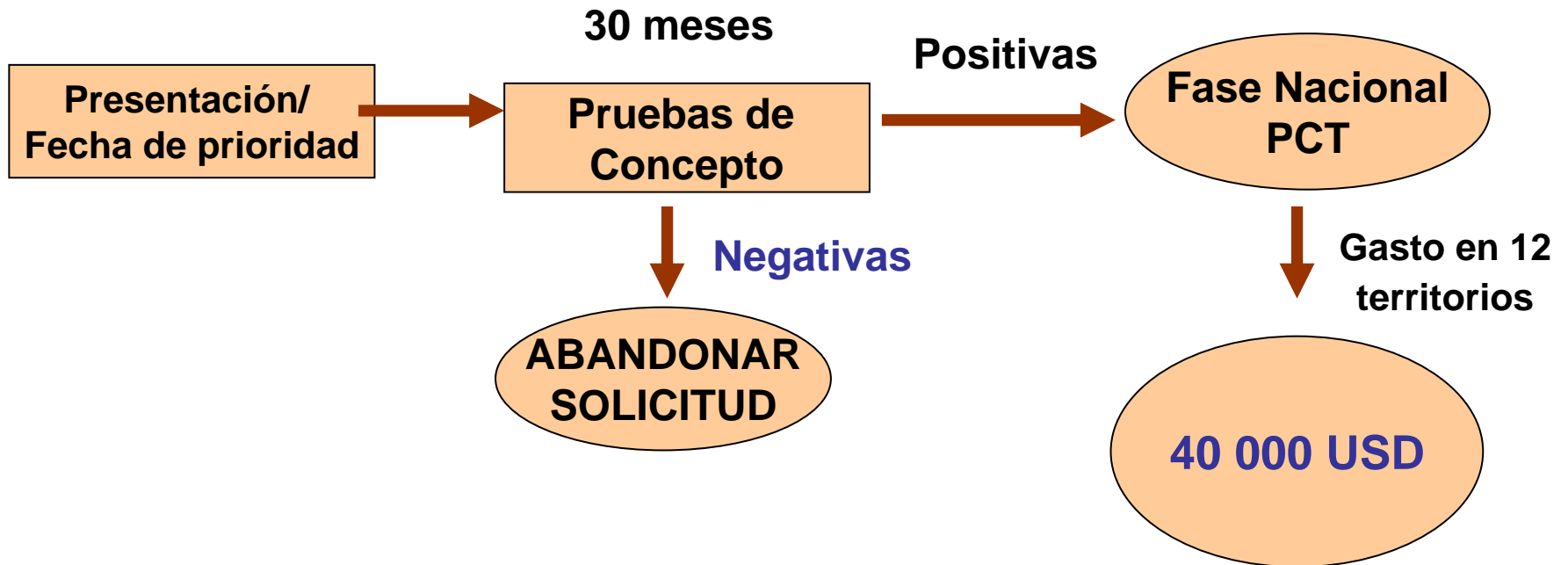
142 patentes solicitadas en Cuba y más de 75 invenciones en otros países ~ 1 000 solicitudes de patentes



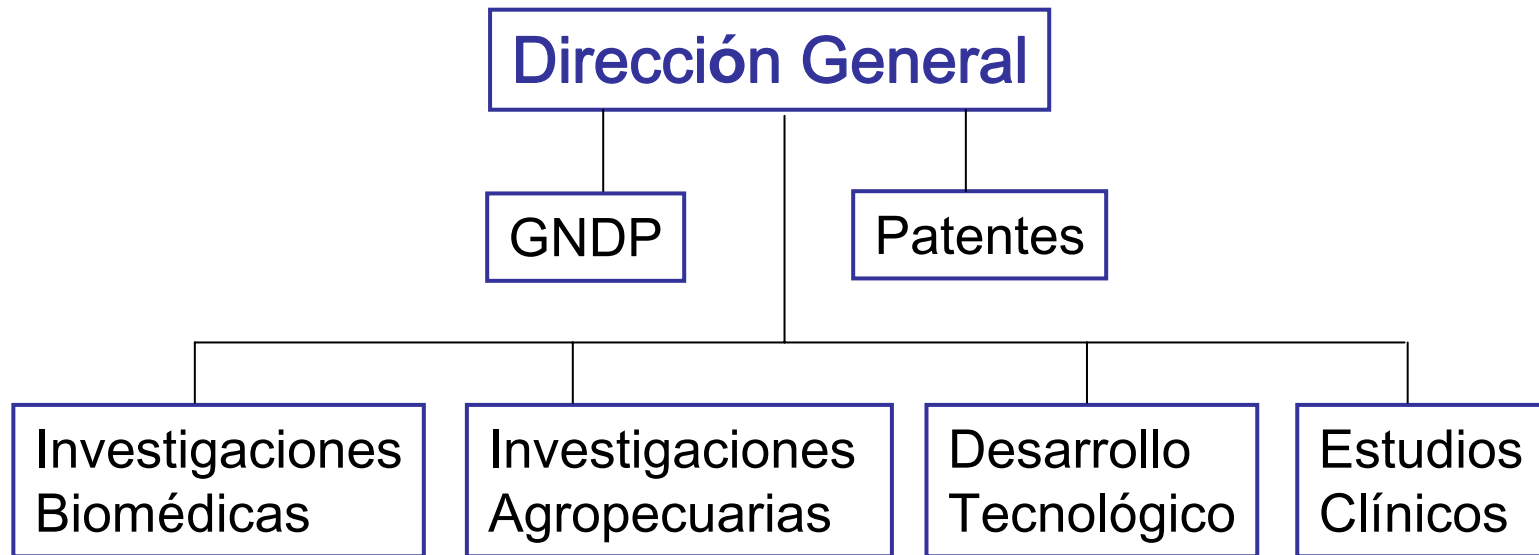
**Seguimiento y evaluación
de la actividad de I+D**



Gerencia de la PI



Estructura de I + D



Priorización de Proyectos:

Evolución ↑

Grupo 1: Proyectos con PI de alto impacto y próximos al mercado. Proyectos gerenciados centralmente

Grupo 2: Proyectos con PI de alto impacto con salida al mercado a mediano plazo. Proyectos con seguimiento central

Grupo 3: Proyectos en fase inicial y demostración de hipótesis con estrategias aprobadas de PI y mercado



Aspectos a tener en cuenta en la presentación de proyectos:

- Situación del mercado nacional e internacional
- Nivel de novedad del producto potencial
- Análisis de los productos similares de la competencia y exclusividad en el mercado
- Nivel de know-how acumulado
- Fortaleza en la temática y estado de la investigación nacional e internacional
- Complementariedad con los productos de la competencia en el mercado o en desarrollo



Las patentes como fuente de información y análisis estratégico

1. Precede 2-3 años a la publicación científica
2. Más del 80% de lo que se publica en patentes no se publica o se publica parcialmente en otras fuentes
3. Estadísticas internacionales señalan que un alto porcentaje de las investigaciones realizadas ya tienen antecedentes en la información de patentes
4. Que exista una patente no implica que su objeto de invención se esté usando. La mayoría de las invenciones patentadas (más de un 95% según estimaciones) nunca llega al mercado
5. Búsqueda de los nichos de oportunidades
6. Correcta combinación de análisis entre patentes y publicaciones científicas



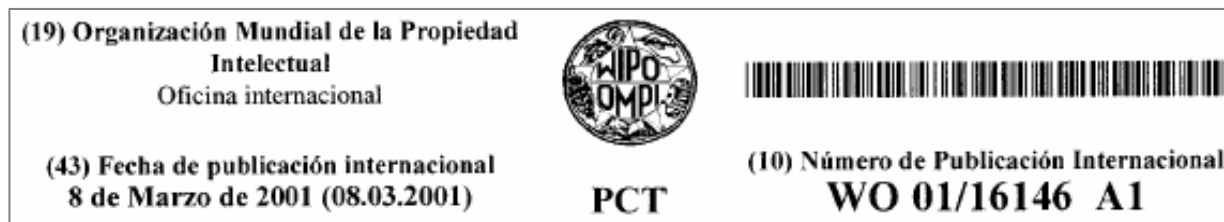
Investigaciones Biomédicas



Vacuna sintética contra *Haemophilus influenzae* tipo b: Ejemplo de vinculación Universidad-Empresa

Necesidad de contar con una vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib):

- Neumonía
- Meningitis

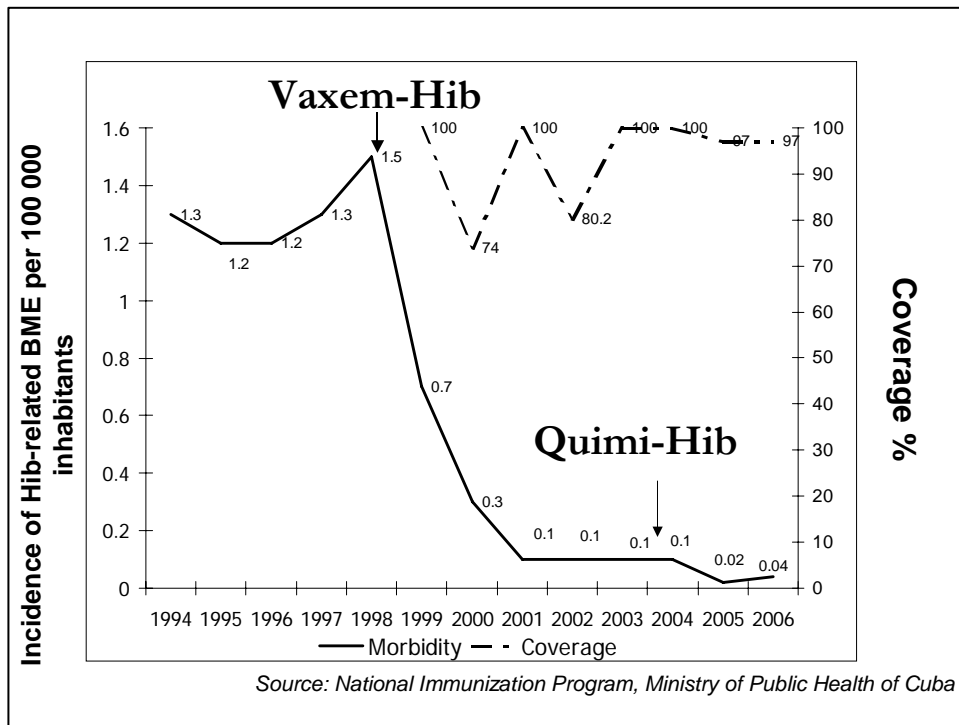


- **Universidad de La Habana**
- **Universidad de Ottawa**



Licencia hacia el CIGB

Vacuna sintética contra *Haemophilus influenzae* tipo b



Registro en Cuba en noviembre 2003



Vacuna sintética contra *Haemophilus influenzae* tipo b: Ejemplo de vinculación Universidad-Empresa

Science

GLYCOBIOLOGY

Synthetic Vaccine Is a Sweet Victory for Cuban Science

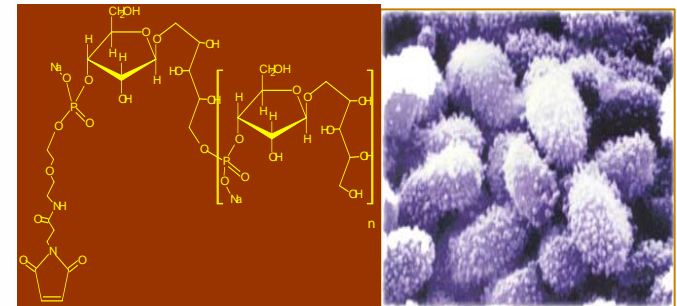
stone this month as well: the first U.S. license for several promising Cuban cancer drugs.

Until Hib vaccines were introduced in the 1990s, the bacterium was a leading cause of meningitis and pneumonia in children under 5. Few infections now occur in the industrialized world, but Hib still kills 600,000 children each year in developing countries. Producing the Hib vaccine by fermentation isn't ideal—it's hard to control the size and configuration of the sugars and costly to purify the product.

Chemists led by Vicente Vérez Bencomo at the University of Havana began working on a synthetic Hib vaccine in 1989. After meeting at a conference, Vérez Bencomo's group teamed up with chemist René Roy of the University of Quebec in Canada and spent 2 years streamlining the synthesis of Hib sugars—for example, making an eight-unit oligomer in a single reaction rather than in 16 steps.

Working with four other Cuban institutes, including the Center for Genetic Engineering and Biotechnology, they tested this compound in animals, then adults, and finally children in Cuba. The synthetic vaccine generated an antibody response comparable to that of existing vaccines. The potentially cheaper Cuban vaccine could help the World Health Organization reach its goal of vaccinating all children against Hib, notes Roy.

Cuba is working on other synthetic vaccines, including one against the *pneumococcus* bacteria that cause pneumonia, Fernández-Santana says. Indeed, the Hib example will spur "a major move in the entire area of carbohydrate-conjugate vaccines" for diseases ranging from staph infections to malaria and AIDS, predicts chemist Peter Seeberger of the Swiss Federal Institute of Technology in Zürich.



23 julio 2004



Quimi-Hib



Vacuna conjugada contra la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b

- Inmuniza de forma activa a niños mayores de dos meses contra enfermedades causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b
- Quimi-Hib® es una vacuna segura e inmunogénica
- La producción de Quimi-Hib® se realiza según los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

- Vacuna contra Hib
- Vacunas multivalentes



Desarrollo de un producto para el tratamiento de pacientes con úlceras del pie diabético en estados avanzados

- Factor de crecimiento epidérmico (EGF): Molécula de 53 aminoácidos descubierta en los 50
- Formulaciones tópicas para heridas: Ampliamente divulgadas en **patentes** y publicaciones



- Nueva forma de administración: Inyectable en el fondo y bordes de las lesiones

Solicitud de patente: CU2001-0308

Titular: CIGB Inventores: CIGB e Inst de Angiología

HEBERPROT-P. Producto para el tratamiento de pacientes con úlceras del pie diabético en estados avanzados y con alto riesgo de amputación

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
3 de Julio de 2003 (03.07.2003)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 03/053458 A1

(54) Title: USE OF A PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING EPIDERMAL GROWTH FACTOR (EGF) FOR DIABETIC FOOT AMPUTATION PREVENTION

<u>Grupo</u>	<u>75 ug/dosis</u>	<u>25 ug/dosis</u>
N	23	18
Respondedores	21 (91.3%)	13 (72.2%)
No respondedores	2 (8.7%)	5 (27.7%)



Tiempo 0



5 semanas



3 meses



Medalla de Oro de la OMPI -22 de marzo de 2011

Biotecnología Agrícola



Bionematicida HeberNem

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
11 de Julio de 2002 (11.07.2002)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 02/052934 A2



HeberNem

Basamid

No tratado



Vacuna contra el piojo de mar



(11) **EP 2 168 978 A2**

(71) Applicant: **Centro De Ingenieria Genetica Y Biotecnologia**
Ciudad De La Habana 10600 (CU)

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**
published in accordance with Art. 153(4) EPC

(43) Date of publication:
31.03.2010 Bulletin 2010/13

(51) Int Cl:
C07K 14/435^(2006.01) A61K 39/00^(2006.01)
A61K 38/17^(2006.01) A61P 33/00^(2006.01)

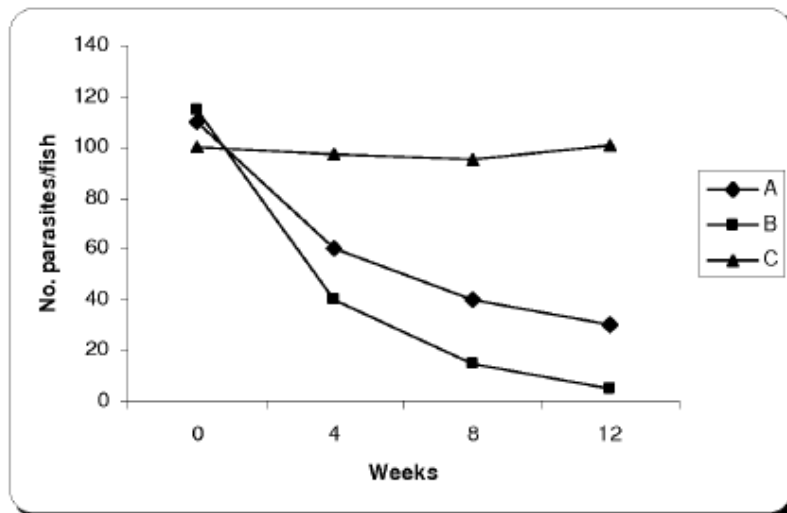
(21) Application number: **08757900.9**

(86) International application number:
PCT/CU2008/000003

(22) Date of filing: **30.05.2008**

(87) International publication number:
WO 2008/145074 (04.12.2008 Gazette 2008/49)

AMINO ACID AND NUCLEIC ACID SEQUENCES AND VACCINE TO CONTROL ECTOPARASITE INFESTATIONS IN FISH



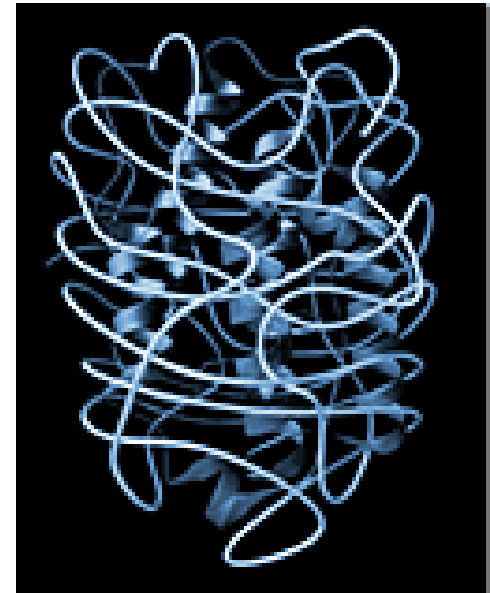
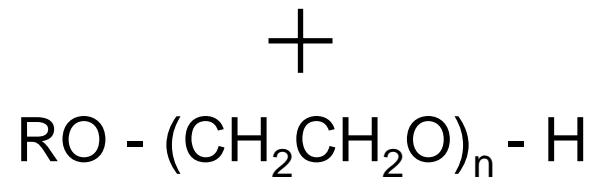
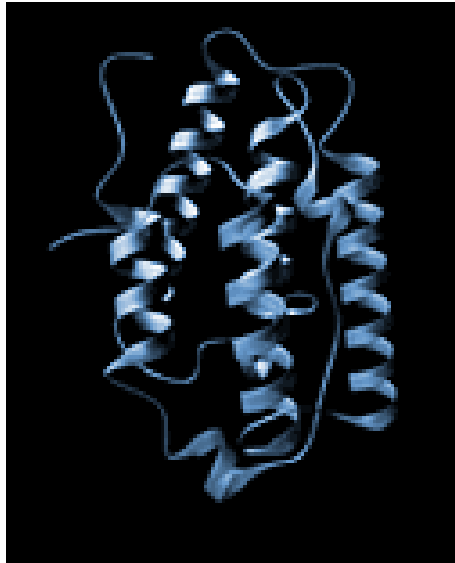
Experimento de reto tras la inyección intramuscular del polipéptido MY32



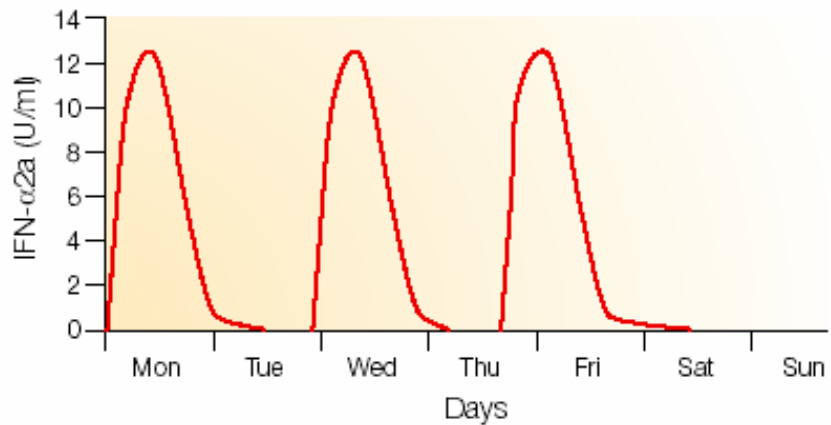
Desarrollo Tecnológico



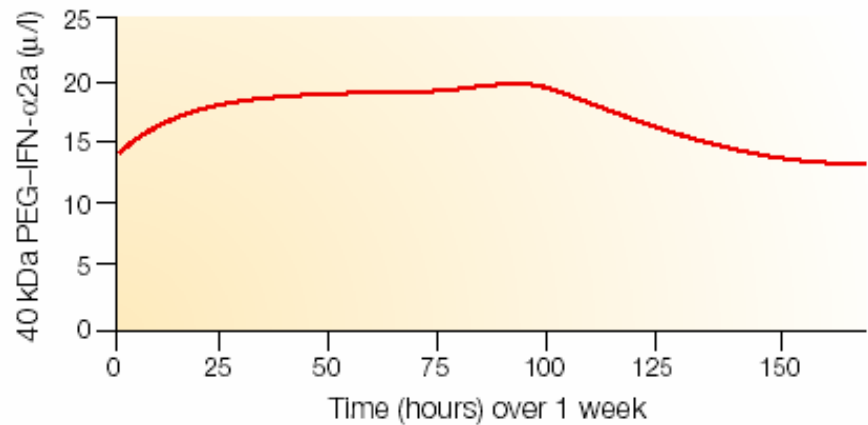
Interferón Pegilado



a



b



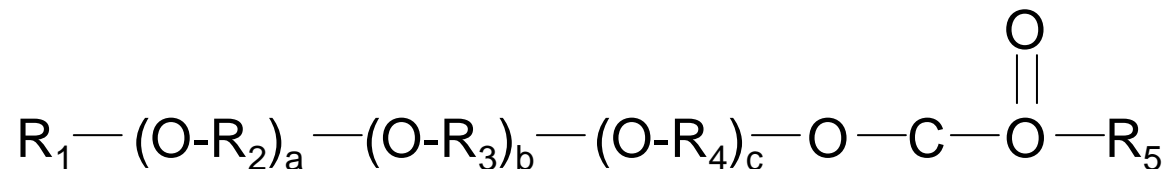
Situación de patentes

PEGYTRON de Schering Corporation

US5,122,614

Titular: Enzon, Inc

Protege una estructura lineal que cubre la mayoría de las variantes de peguilaación de una sola rama



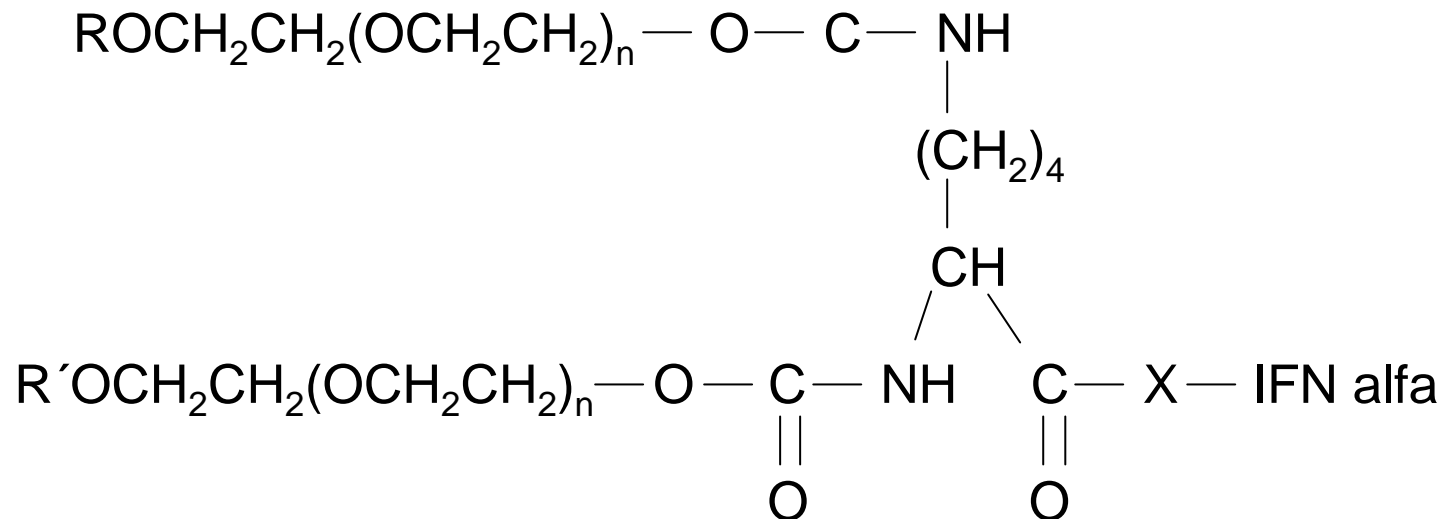
Situación de patentes

PEGASYS de F. Hoffman La Roche

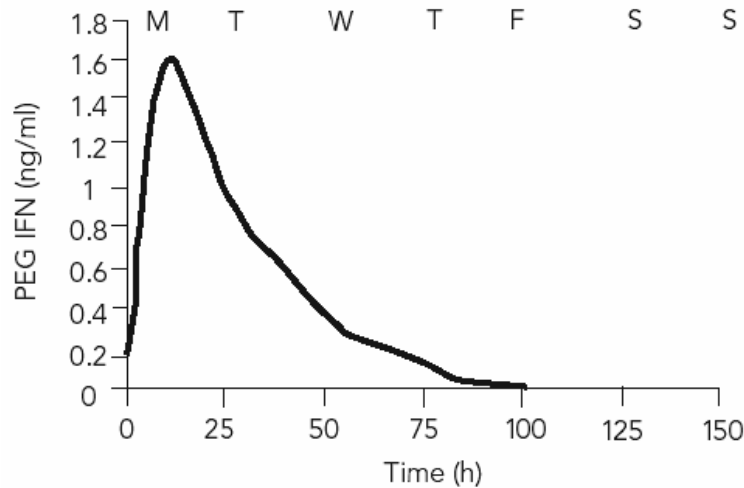
EP809996

Titular: F. Hoffman La Roche

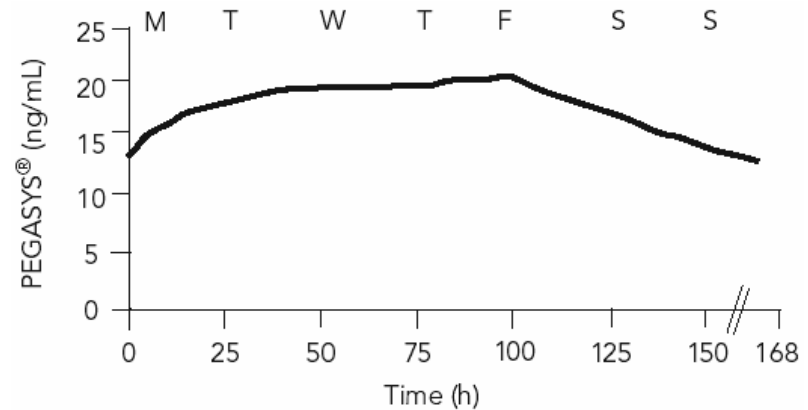
Patente de selección de WO9621469. Protege la estructura específica del IFN-Peg que actualmente comercializa esta compañía utilizando IFN alfa 2a y presente en un gran número de países



Comparación de las variantes de pegilación lineal y ramificada de Schering y H. La Roche respectivamente



IFN- α 2b conjugated to a linear PEG (12 kDa)

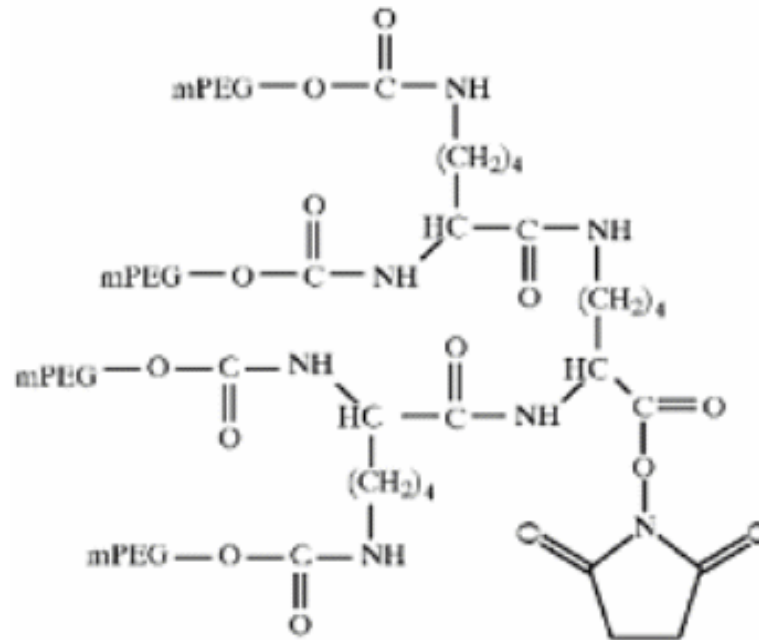


IFN- α 2a conjugated to a branched PEG (40 kDa).

El interferón ramificado logra una mayor vida media en sangre y, por tanto, es más conveniente el desarrollo de un biosimilar de este tipo.

Es posible lograr una estructura ramificada más compleja que permita, sin alargar el polímero de PEG, aumentar la masa total de la molécula conjugada (PEG-IFN) con propiedades superiores a las existentes actualmente que no interfiera con las patentes actuales.

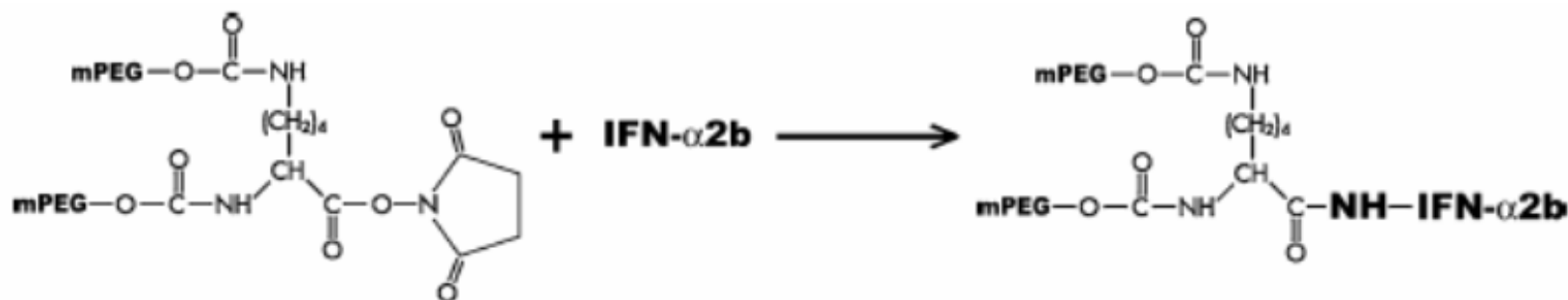
PROYECTO IFN-PEG PROPIO



Proyectos en ejecución

- Proyecto Biosimilar

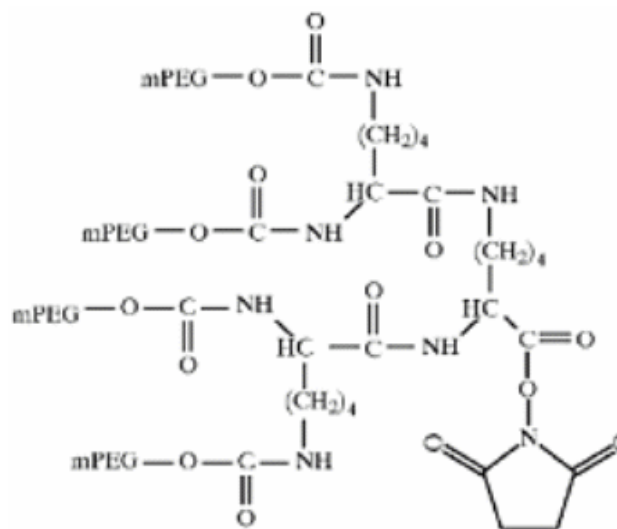
Estructura mPeg Biosimilar



- Proyecto Propio

Solicitud Patente CU2005-241

Estructura mPeg Propia

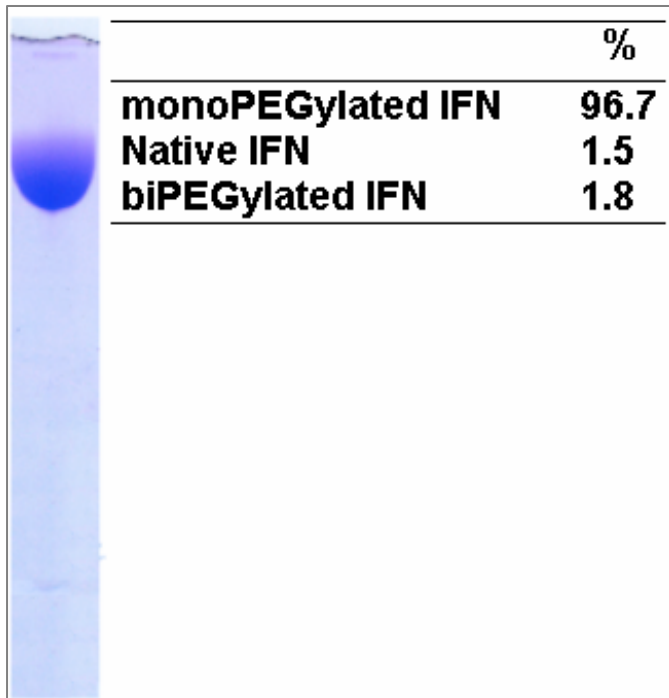


PEG-IFN biosimilar

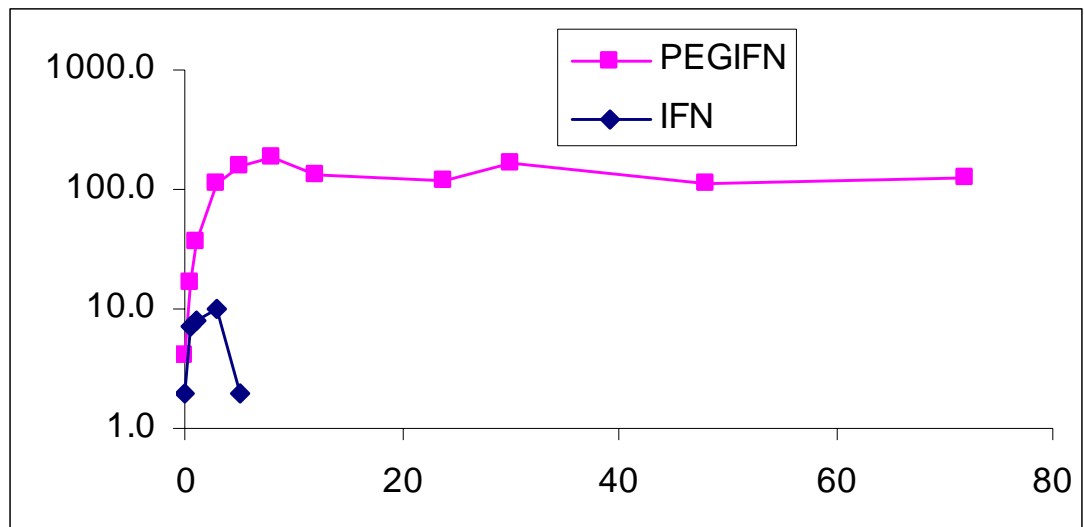
Producto registrado en Cuba



Pureza por:
SDS-PAGE



Comparación de la farmacocinetica
del IFN estandar contra el PEGilado



Desarrollo de un nuevo IFN-Peg usando un PEG 48 kDa ramificado

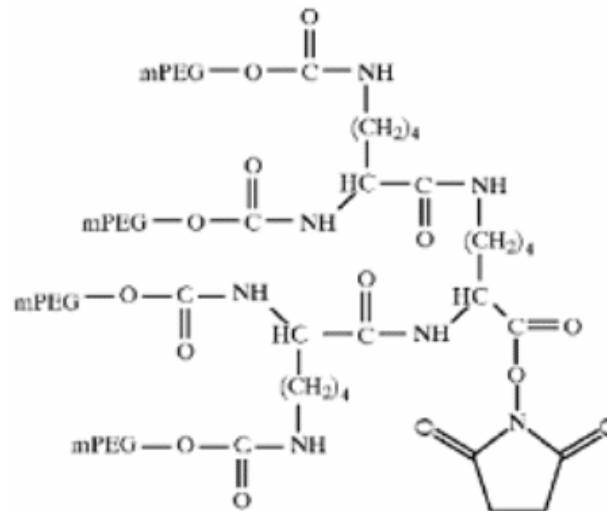
Cuba-Brasil



(Patente CU2005-241)



CIGB, Cuba



BioManguinhos, Brasil



Gracias

