

Seminario sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) para países de América Latina: el PCT al servicio de las políticas de innovación

La Habana, 5 a 7 de septiembre de 2016

La promoción del uso del PCT en los centros de investigación: experiencias y obstáculos

Raimundo Ubieta Gómez
Director de Patentes
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
La Habana, Cuba

**Grupo
Empresarial
QUIMEFA**



BioCubaFarma

Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica

38 Empresas

Center for Genetic Engineering and Biotechnology



Personnel: 1 400

Facilities: 70 000 m²

**Research Focus: Vaccines,
pharmaceuticals, diagnostics,
plant and animal biotechnology**



Products:

Pentavalent vaccine

Rec. Hepatitis B vaccine

Rec. IFN Alpha-2b

Rec. GCSF

Rec. EGF

Rec. tick vaccine

Rec. Erythropoietin

Heberprot P

Conjugated Hib vaccine

Rec. IFN gamma

Rec. Streptokinase

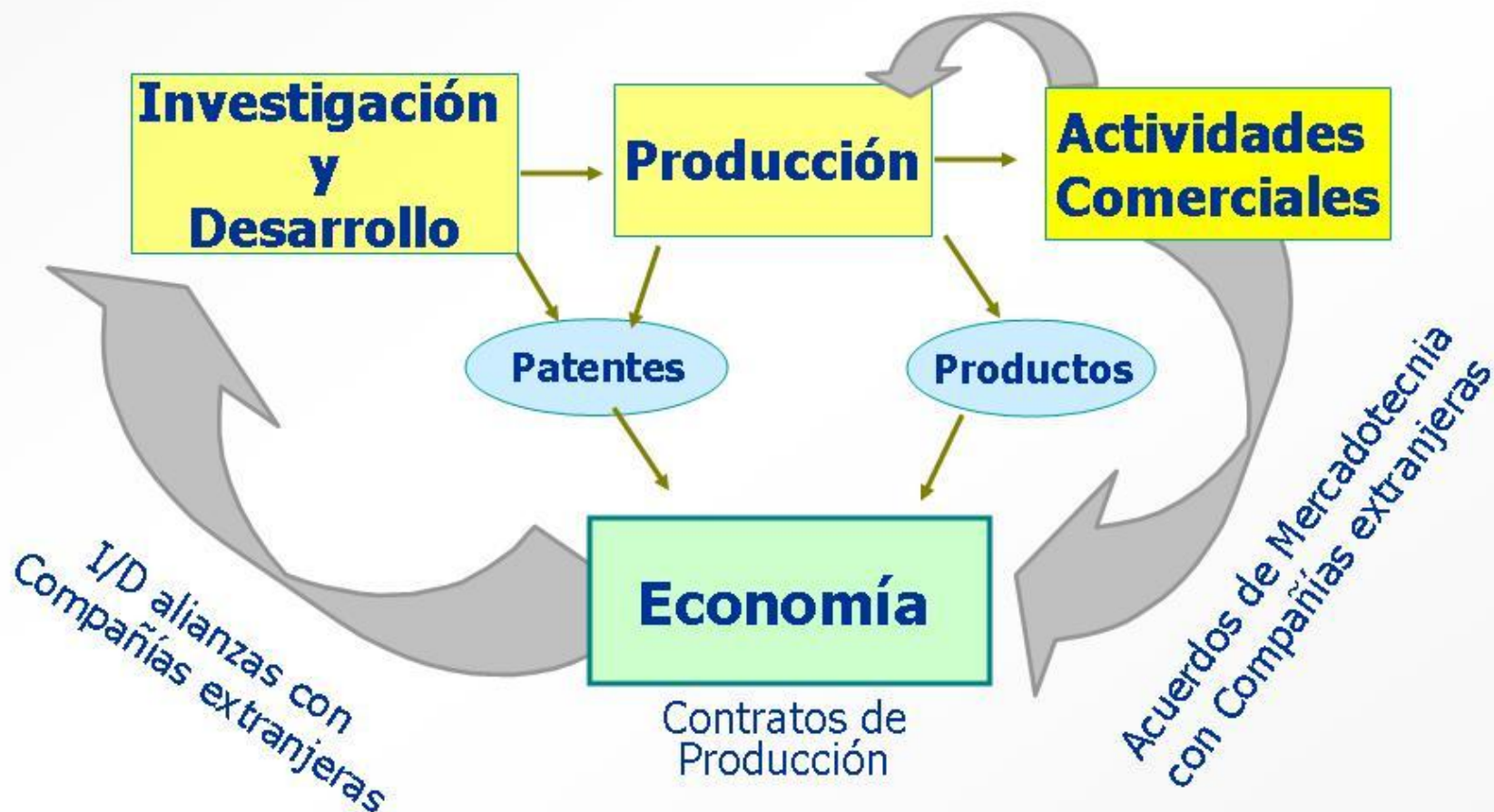
Transfer Factor

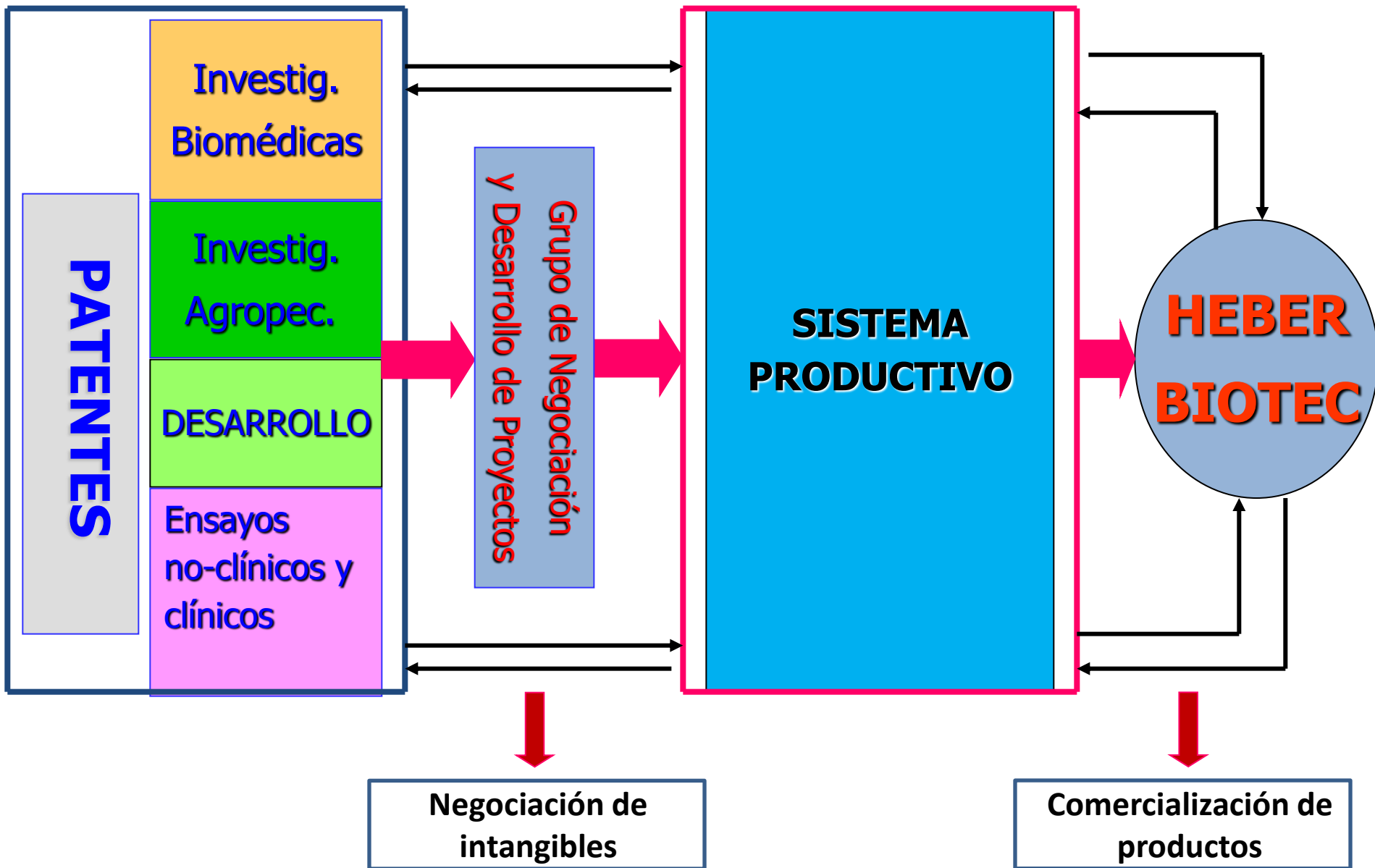
Diagnostic kits

Bionematicide

Ciclo: de la idea al producto

Cooperación entre instituciones cubanas





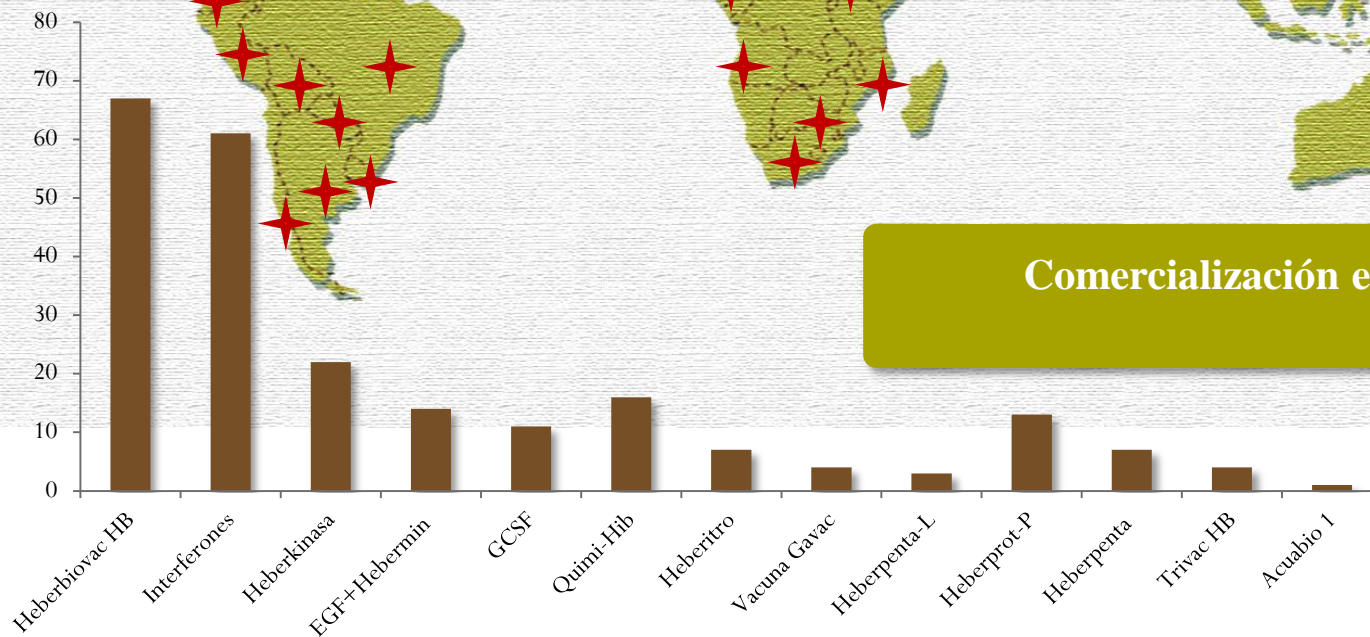


ACTIVIDAD COMERCIAL DEL CIGB



231 registros de 13 productos en 57 países

Número de registros por producto



Comercialización en 36 países

Heberitro®
Eritropoyetina Humana Recombinante
inyección 10-act

6-25

100 UI x 2 mL

4 000 U
1 000 U
150 mg
1 000 mg
0.36 mg
0.40 mg

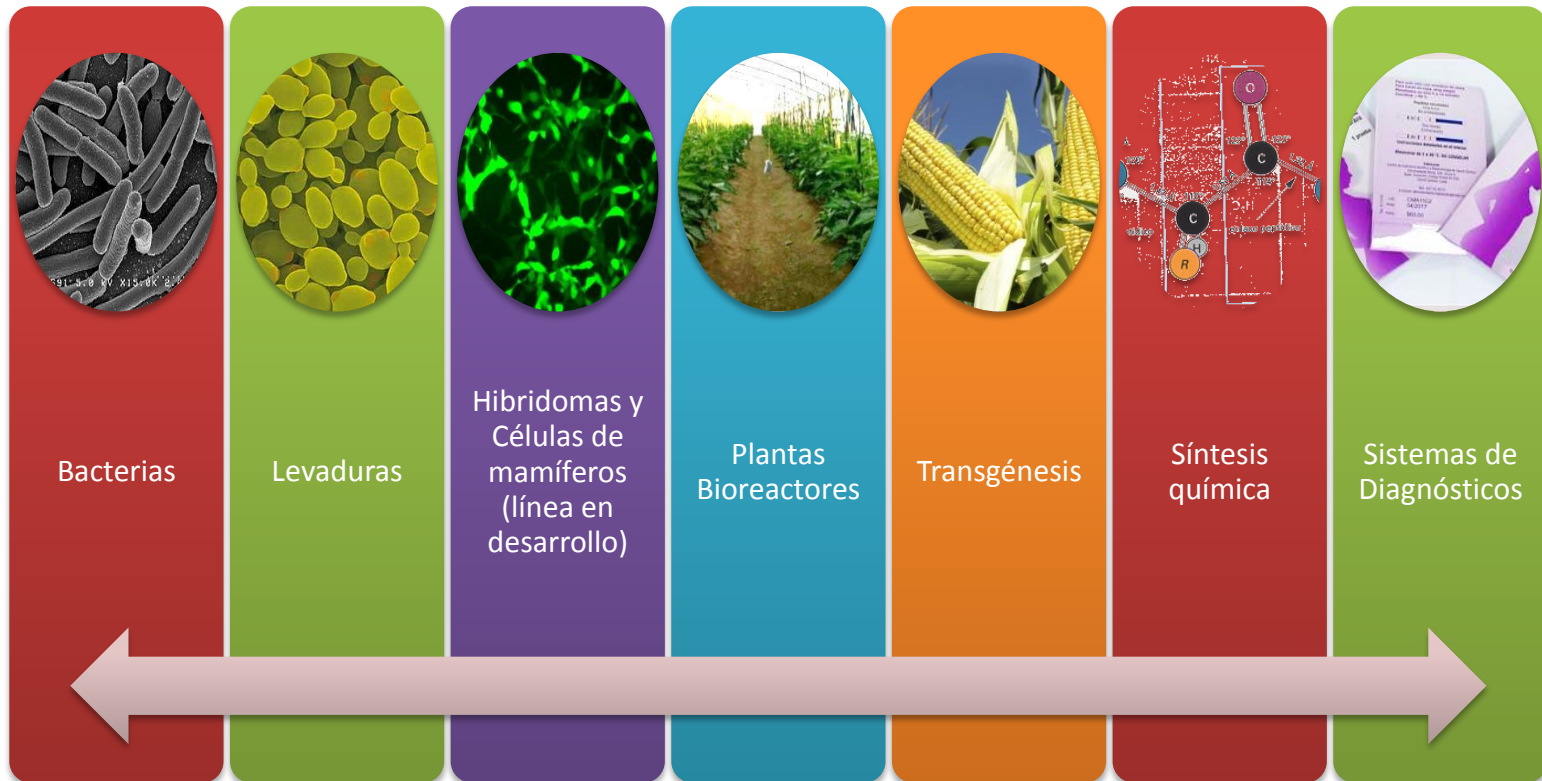
Cada vial contiene:
Eritropoyetina hum. rec.
Albúmina humana
Mergazina (sal de sodio)
Cloruro de sodio
Dihidrogeno fosfato de sodio (RhoNa2)
Fenilborato 30
Agua para inyección. 1.0



Política Científica del CIGB

Desarrollo de una amplia diversidad de proyectos respaldada por una plataforma biotecnológica heterogénea tanto para aplicaciones biomédicas como agropecuarias

- ✓ Vacunas
- ✓ Farmacéuticos
- ✓ Sistemas Diagnósticos
- ✓ Biotecnología Animal
- ✓ Biotecnología Vegetal



Cartera de proyectos/productos a corto, mediano y largo plazo

<div>Columnas IAF</div> <div>Gavac</div> <div>Heberbiovac</div> <div>Heberitro</div> <div>Heberkinasa</div> <div>Hebernem</div> <div>Heberon IFA</div> <div>Heberon liof</div> <div>Heberon liq</div> <div>Heberpenta</div> <div>Hebertrans</div> <div>Hebervital</div> <div>Int- HB</div> <div>Kit Anti-Transglutam.</div> <div>Quimihib</div> <div>Kit diagnóstico embarazo</div>	<div>PRODUCTOS TRADICIONALES</div>
<div>Heberprot-P</div> <div>NASVAC</div> <div>Proctokinasa</div> <div>Heberferon</div> <div>CIGB 247 (Cáncer)</div> <div>CIGB 247 (DMAE)</div> <div>Vacuna contra Peste Porcina Clásica</div> <div>Hebernem/Heberf ort</div> <div>FOS</div>	<div>PRODUCTOS NOVEDOSOS GRUPO I</div>
<div>CIGB 814</div> <div>CIGB 500</div> <div>CIGB 550</div> <div>HLB</div> <div>Nuevo antígeno contra garrapatas (P0)</div> <div>Soya transgénica</div> <div>GCSF-Peg</div>	<div>PRODUCTOS NOVEDOSOS GRUPO II</div>
<div>CIGB 530</div> <div>CIGB 540</div> <div>CIGB 845</div> <div>CIGB 552</div> <div>CIGB 210</div> <div>Inhibidores Dengue</div> <div>Vacuna Dengue</div> <div>CIGB 370</div> <div>...</div>	<div>PRODUCTOS NOVEDOSOS GRUPO III</div>



Gerencia de la PI

Tramitación

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

Estrategia

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





Líneas fundamentales de la Política de PI

1. Estrategia de PI por proyecto de investigación
2. Análisis periódico de los resultados de I+D en cuanto a su patentabilidad u otra forma de protección de la PI
3. No vender la Propiedad Intelectual. Mantener los derechos productivos
4. Estricto control de las publicaciones de los resultados de la investigación
5. Utilización del know-how como una importante forma de protección de resultados
6. La transferencia de tecnología como producto
7. La información de patentes como fuente básica de actualización del estado del arte y análisis estratégico
8. Utilización del PCT como vía fundamental para la solicitud internacional de patentes



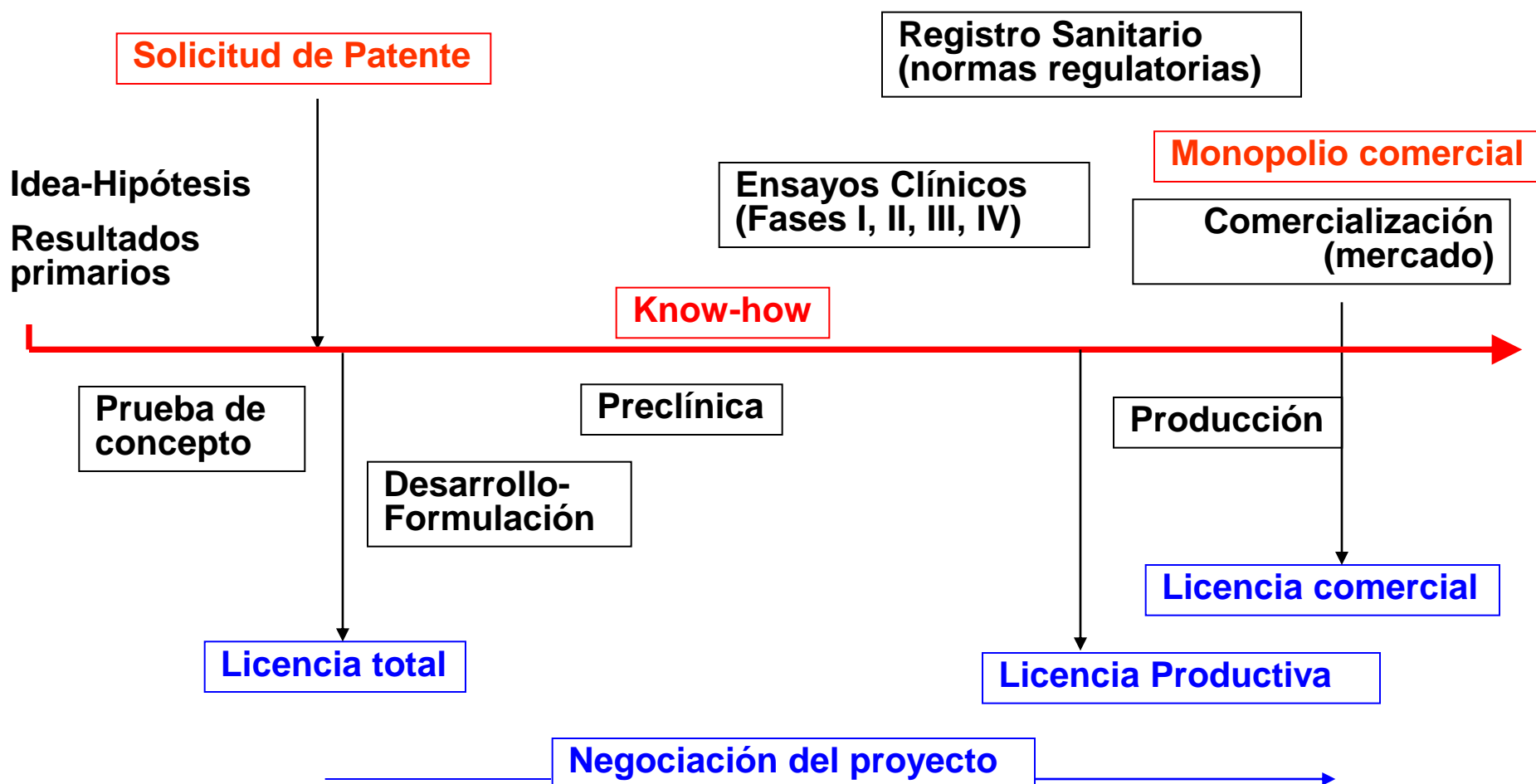
Estrategia de Patente en el marco de un proyecto de investigación

- Diseño de una estrategia de protección desde el inicio del proyecto y actualización continua
- Cuándo patentar y cuándo publicar
- Utilización del PCT para adecuar la designación a los intereses de la negociación
 - Búsqueda Internacional: EPO
 - Redacción de patentes con miras a protección internacional amplia
- Designación de territorios
 - Mercado
 - Nivel tecnológico
- Abandonar en la medida en que no se correspondan las perspectivas de negocios con la designación de países
- Crear redes de patentes alrededor de los productos líderes

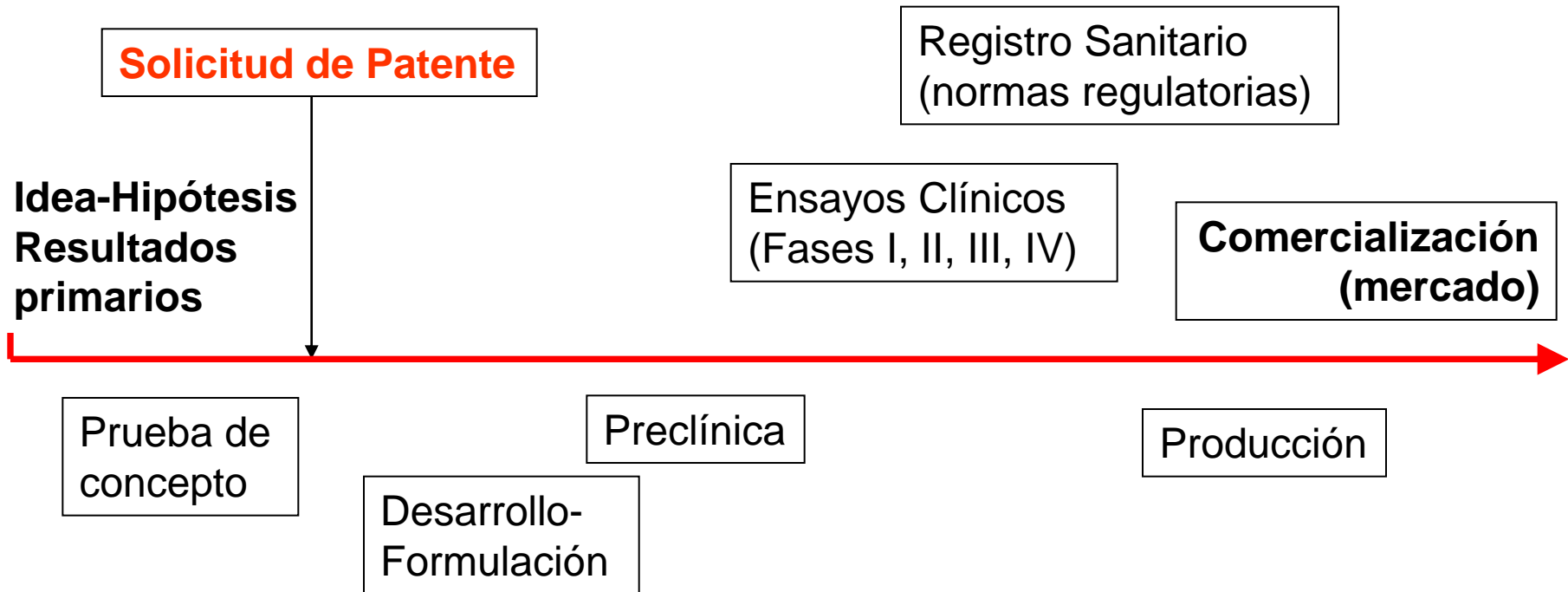


Creación de un valor intangible

Patente más know-how acumulado



Etapas del desarrollo de un producto biotecnológico



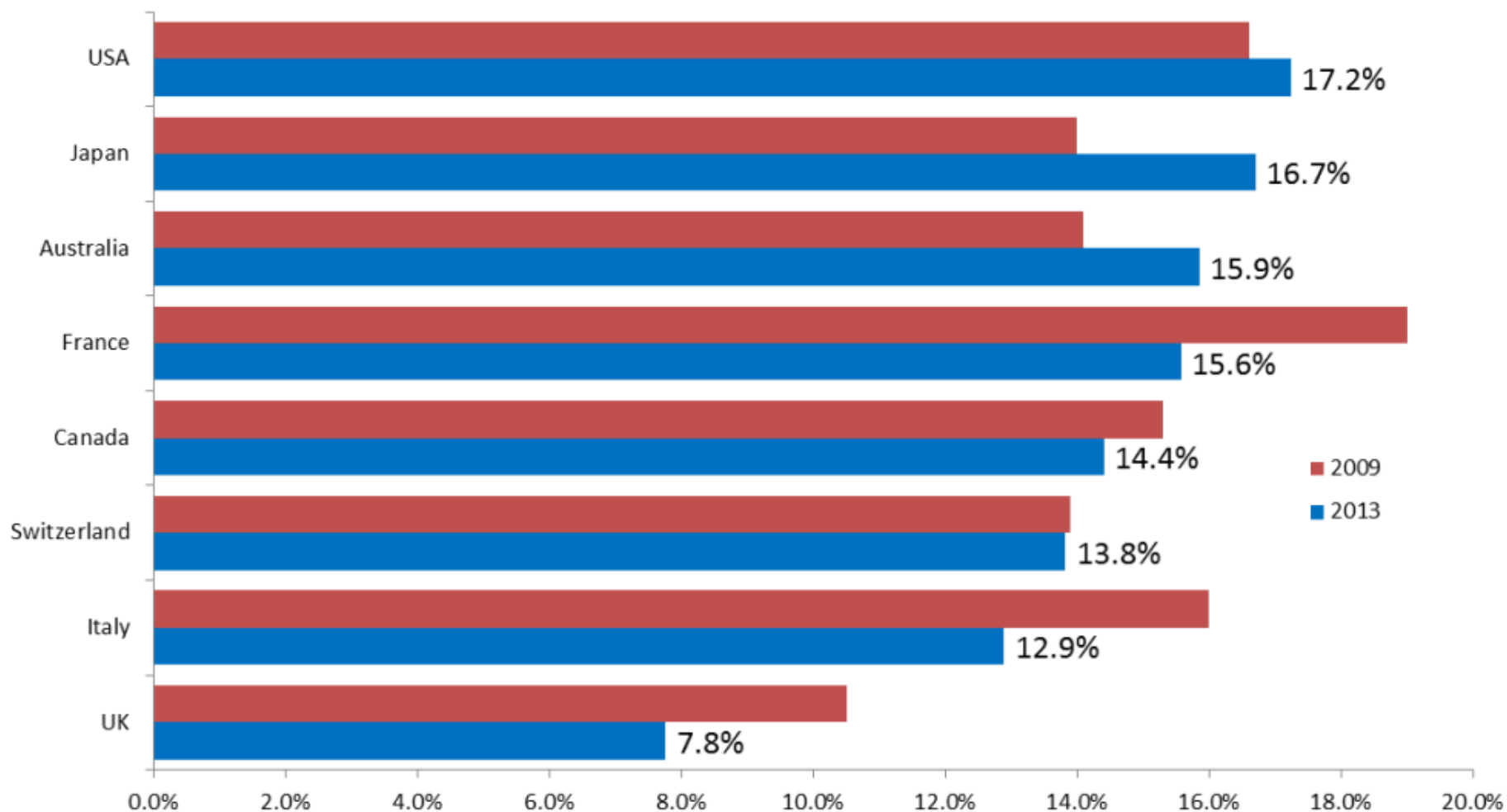
- Entre 10-15 años de desarrollo como promedio
- Alto costo y alto riesgo
- Necesidad de negociación temprana
- **Designación temprana de territorios: PCT: margen de 30 meses**

World Overview, Pharmaceutical Market, Total (US\$ bn)

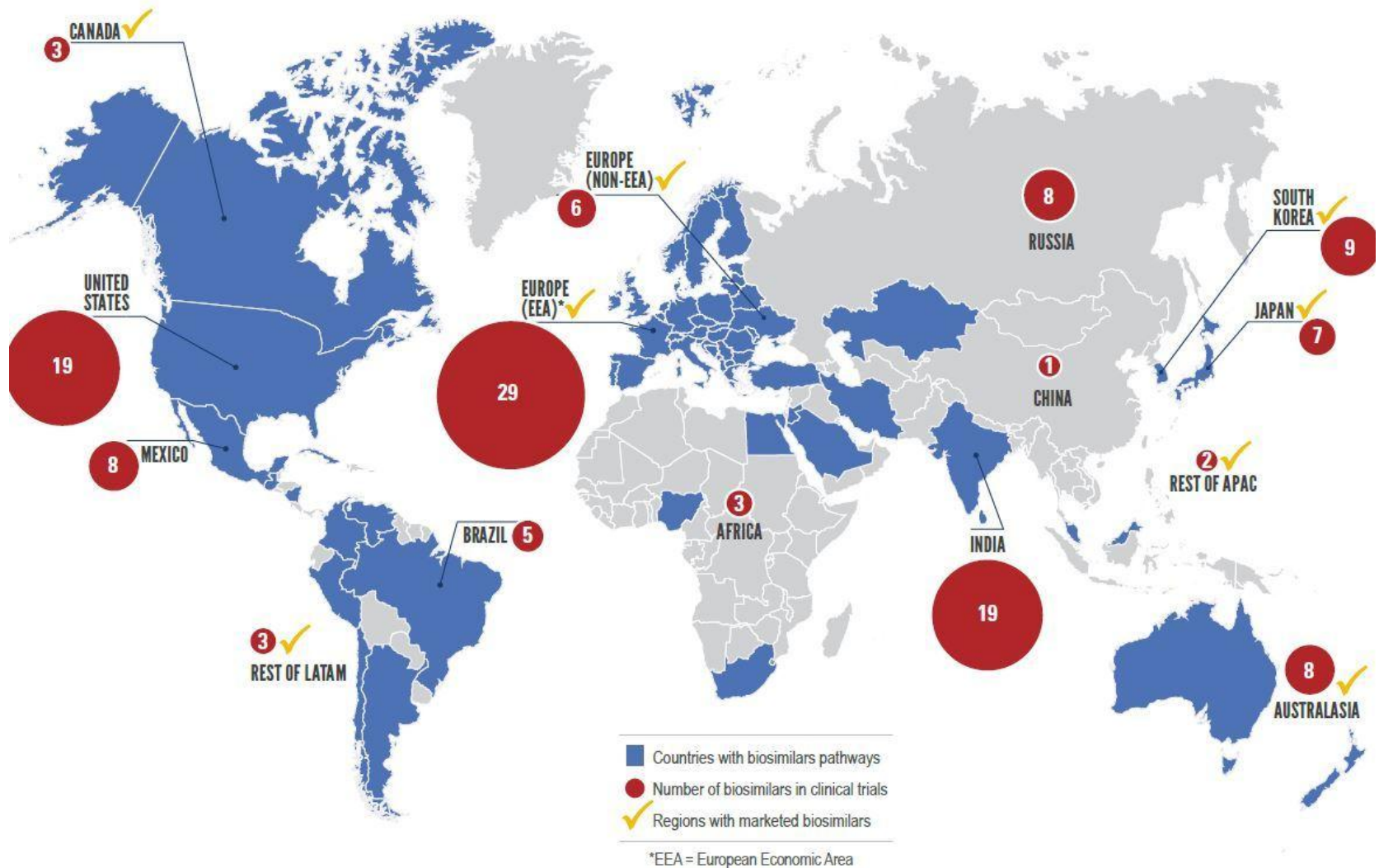
Rank	Country	2008	2009	2010	2011	2012	2013	CAGR (%)
1	USA	302.8	317.7	333.5	346.3	343.0	343.4	2.6
2	Japan	85.9	101.5	108.3	126.9	129.5	118.6	6.7
3	China	32.4	41.8	52.3	66.9	82.1	97.1	24.5
4	Germany	54.9	53.0	52.0	54.7	49.3	50.3	-1.8
5	France	51.9	50.2	47.5	48.7	43.4	43.8	-3.3
6	United Kingdom	41.5	35.5	36.2	38.3	37.8	35.6	-3.0
7	Brazil	21.4	22.4	27.0	28.7	26.8	28.5	5.9
8	Italy	33.2	32.3	31.2	31.7	27.9	27.3	-3.9
9	Canada	22.5	22.3	25.1	26.1	25.8	26.1	3.0
10	Russia	16.2	16.4	17.9	20.7	22.3	24.4	8.4
11	Spain	31.6	30.5	28.2	28.0	23.3	21.6	-7.3
12	India	9.7	11.2	13.8	15.6	15.7	16.5	11.3
13	South Korea	11.4	10.7	13.3	14.8	15.6	16.2	7.3
14	Mexico	12.4	10.6	11.8	13.0	13.4	15.6	4.7
15	Australia	9.4	9.4	11.4	13.3	13.7	13.4	7.4
16	Poland	11.3	9.7	10.6	11.3	9.6	10.3	-1.9
17	Turkey	11.1	10.8	11.1	10.2	9.1	9.5	-3.1
18	Netherlands	9.9	9.6	9.1	9.6	8.7	9.1	-1.8
19	Venezuela	7.9	10.4	6.9	8.4	10.1	8.8	2.1
20	Belgium	8.6	8.4	8.2	8.5	7.6	7.8	-1.9

Figure 3 – Market share for products launched in the last five years, 2013

The chart below is a measure of uptake for new medicines. Although the UK has traditionally been seen as an early launch market, the share of the market attributable to products launched in the previous five years is lower than most comparable countries.



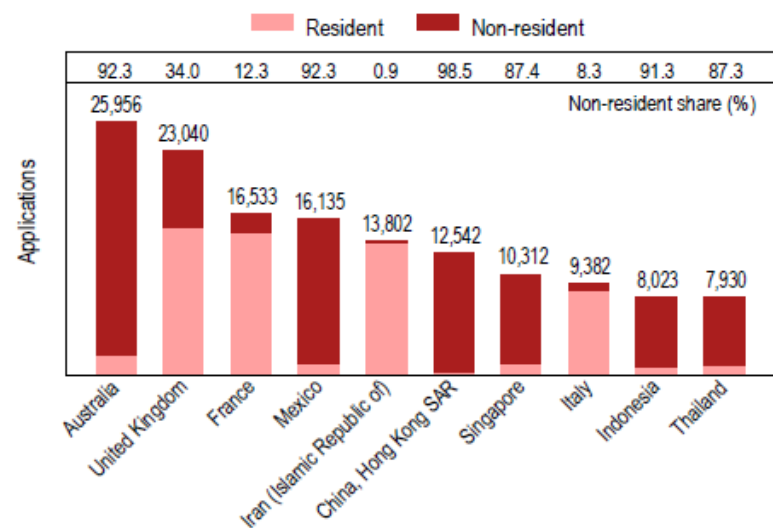
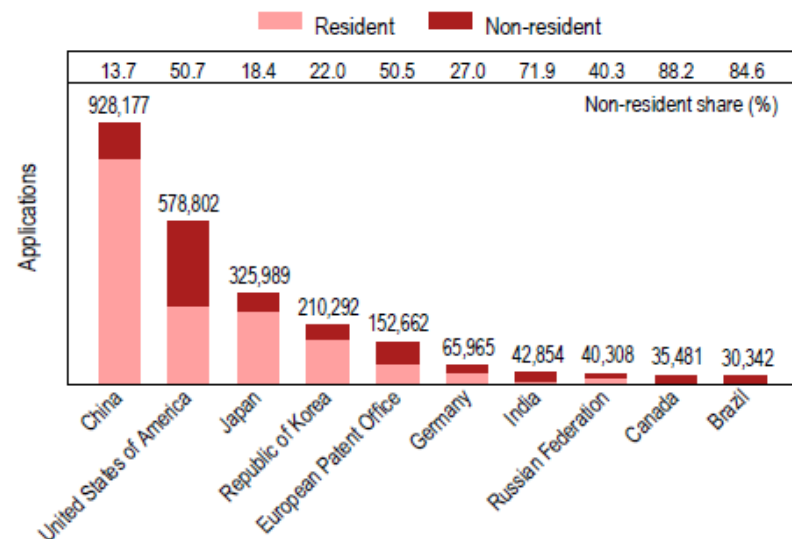
Mercado de biosimilares



Solicitudes de patentes en el mundo en el año 2012

País	Total	Residentes	No Residentes
China	652,777	535,313	117,464
USA	542,815	268,782	274,033
Japón	342,796	287,013	55,783
Corea del Sur	188,915	148,136	40,779
EPO	148,560	73,014	75,546
India	43,955	9,553	34,402
Rusia	44,211	28,701	15,510
Canadá	35,242	4,709	30,533
Brasil	30,116	4,804	25,312
Australia	26,358	2,627	23,731
México	15,314	1,294	14,020
Singapur	9,685	1,081	8,604
Sudáfrica	7,444	608	6,836
Nueva Zelanda	7,099	1,425	5,674
Malasia	6,940	1,114	5,826
Israel	6,792	1,319	5,473
Tailandia	6,746	1,020	5,726
Indonesia	5,838	541	5,297
Ucrania	4,955	2,491	2,464
Argentina	4,813	735	4,078
Turquía	4,666	4,434	232
Eurasian Patent Organization	3,946	677	3,269
Vietnam	3,805	382	3,423
Chile	3,019	336	2,683
Consejo del Golfo	3,008	0	3,008
Filipinas	2,994	162	2,832
Egipto	2,211	683	1,528

Solicitudes de patentes 2014



Solicitudes de patentes en el mundo 2006-2010

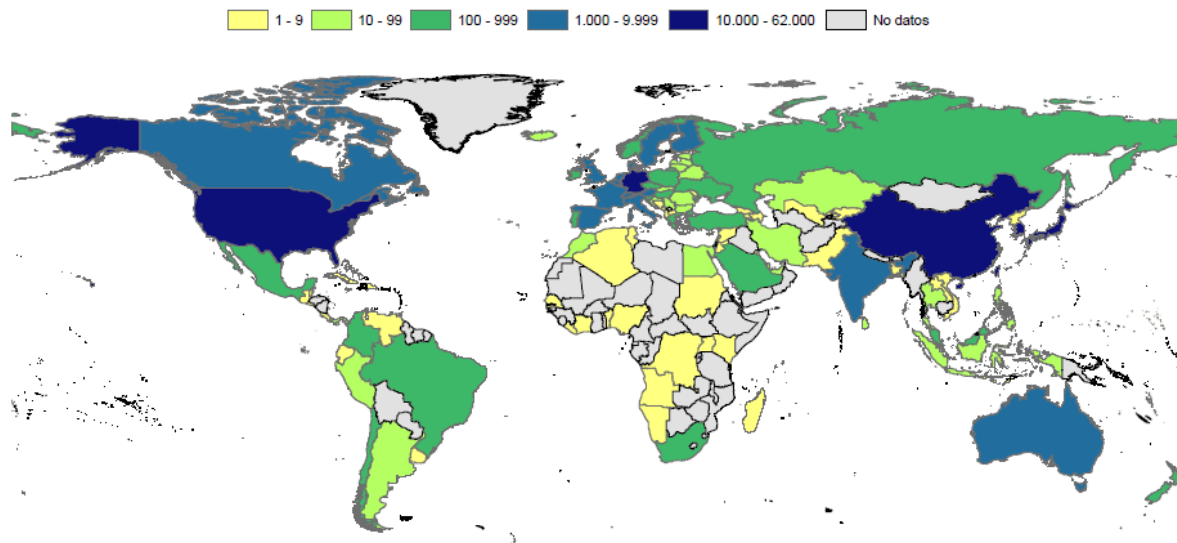
Table A.7.1.3 Patent applications by field of technology and for the top origins, 2006-10

Field of Technology	Origin															Others
	AU	CA	CH	CN	DE	FI	FR	GB	IT	JP	KR	NL	RU	SE	US	
Chemistry																
Organic fine chemistry	942	2,705	15,811	18,730	37,794	550	19,488	11,740	4,323	36,941	9,504	5,807	2,007	5,277	73,308	42,537
Biotechnology	2,413	3,225	6,586	16,163	16,232	769	7,208	6,661	2,161	20,210	8,229	4,903	1,754	1,713	62,881	27,269
Pharmaceuticals	3,485	6,137	21,478	43,967	30,781	909	16,911	14,854	7,069	27,743	8,654	5,904	5,344	7,433	118,744	67,124
Macromolecular chemistry, polymers	368	759	3,199	10,733	18,848	2,281	3,952	1,597	2,375	44,887	7,394	4,284	886	296	28,988	14,639
Food chemistry	906	1,056	4,243	20,180	5,144	393	2,459	2,283	1,074	13,267	11,028	6,058	13,484	332	19,211	23,926
Basic materials chemistry	985	1,888	6,385	24,854	33,583	786	5,568	6,450	1,494	41,648	10,433	6,738	3,234	643	45,944	26,595
Materials, metallurgy	1,764	1,562	1,928	29,455	15,966	1,601	5,995	2,227	1,461	43,091	11,047	1,703	7,430	1,421	18,639	25,735
Surface technology, coating	717	1,315	2,336	11,239	15,290	1,002	4,467	2,365	1,586	52,075	9,085	1,805	1,700	1,210	34,817	17,245
Micro-structural and nano-technology	100	92	132	1,375	1,291	105	550	129	89	2,401	2,168	198	367	110	2,066	1,296
Chemical engineering	1,392	2,138	4,064	16,148	24,386	1,792	6,816	5,207	2,810	32,561	11,855	4,630	4,220	2,165	37,869	25,297
Environmental technology	797	1,452	1,464	13,211	13,132	758	4,608	2,608	1,414	27,430	12,305	2,216	2,178	1,025	18,397	17,372

Principales países que solicitan patentes en este campo tecnológico:

- | | | | |
|--------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|
| 1. USA | 5. Suiza | 9. Holanda | 13. Rusia |
| 2. China | 6. Francia | 10. Canadá | 14. Australia |
| 3. Japón | 7. Reino Unido | 11. Italia | 15. Finlandia |
| 4. Alemania | 8. Sudcorea | 12. Suecia | |

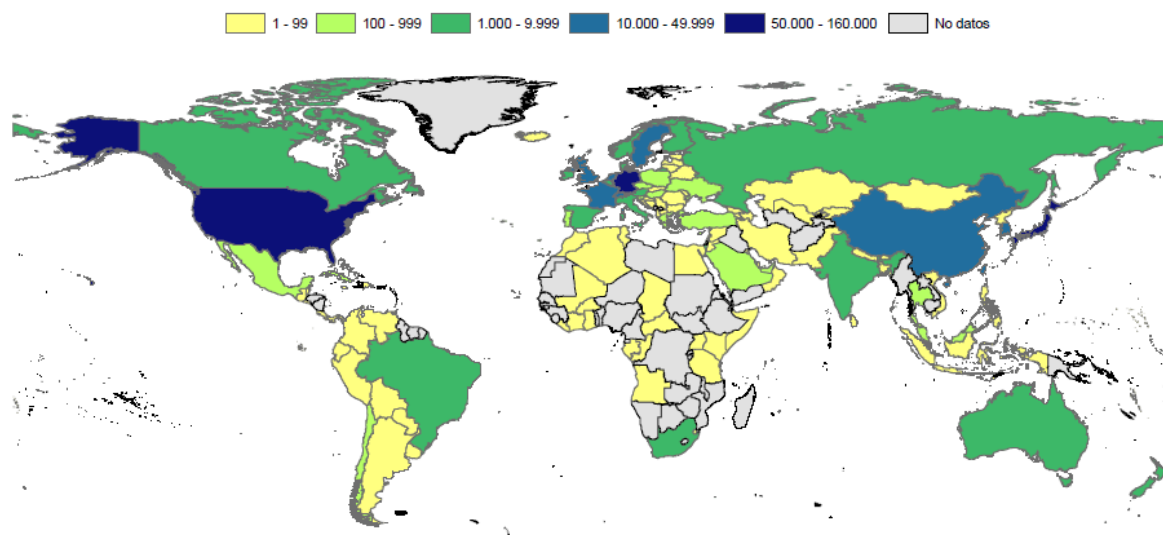
Gráfico: A.2.1 Solicitudes PCT por país de origen, 2014



Nota: Los datos de 2014 son estimaciones de la OMPI.

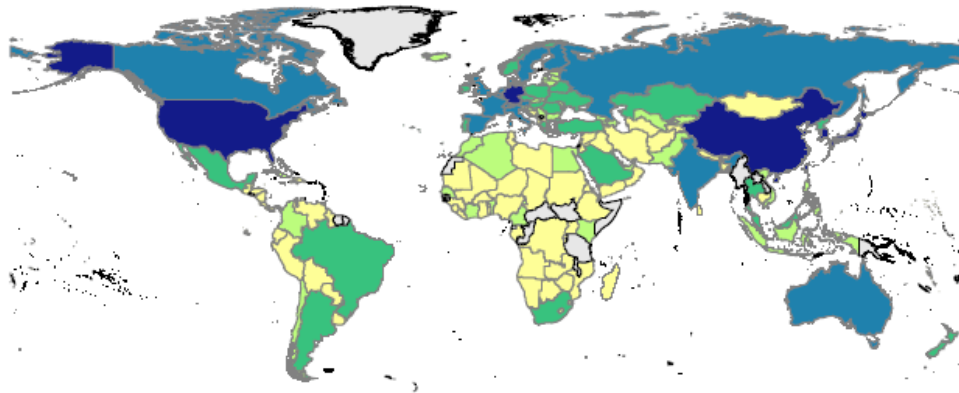
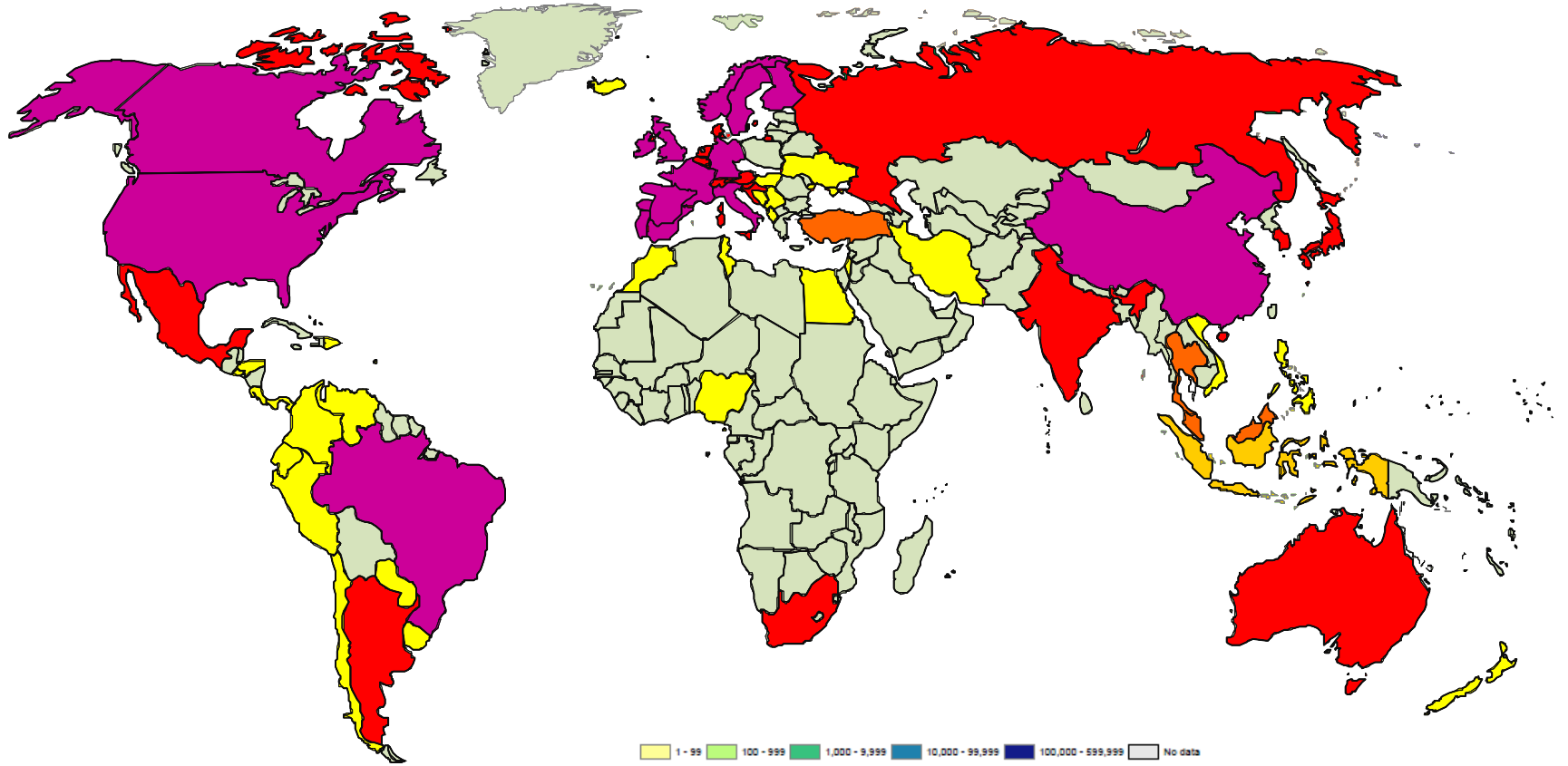
Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI, marzo de 2015

Gráfico B.2.1: Entradas en la fase nacional del PCT por país de origen, 2013

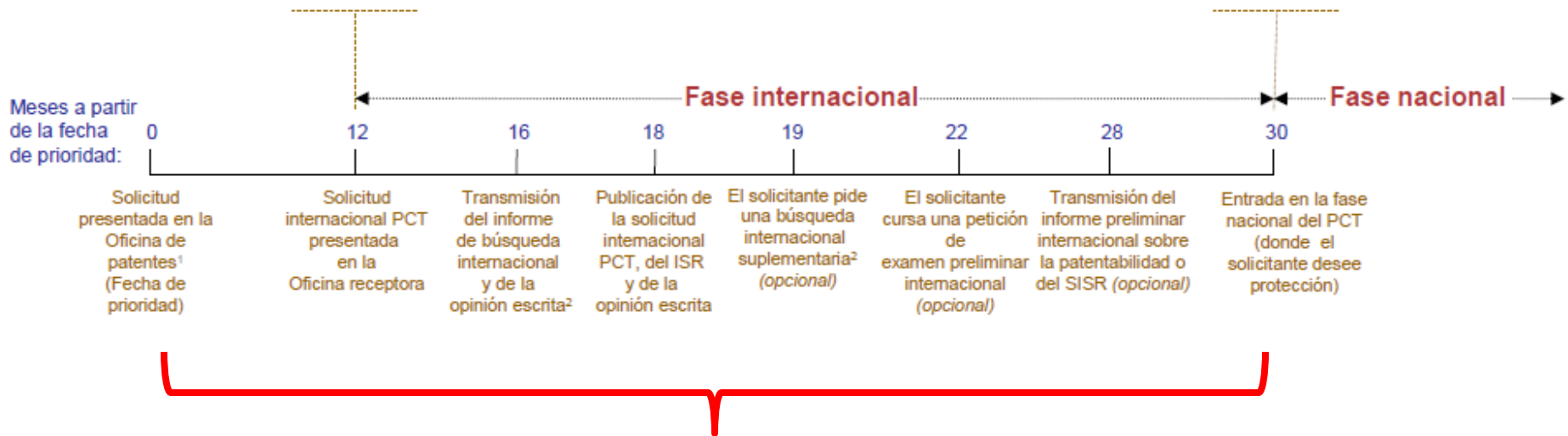


Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI, marzo de 2015

Designación de territorios



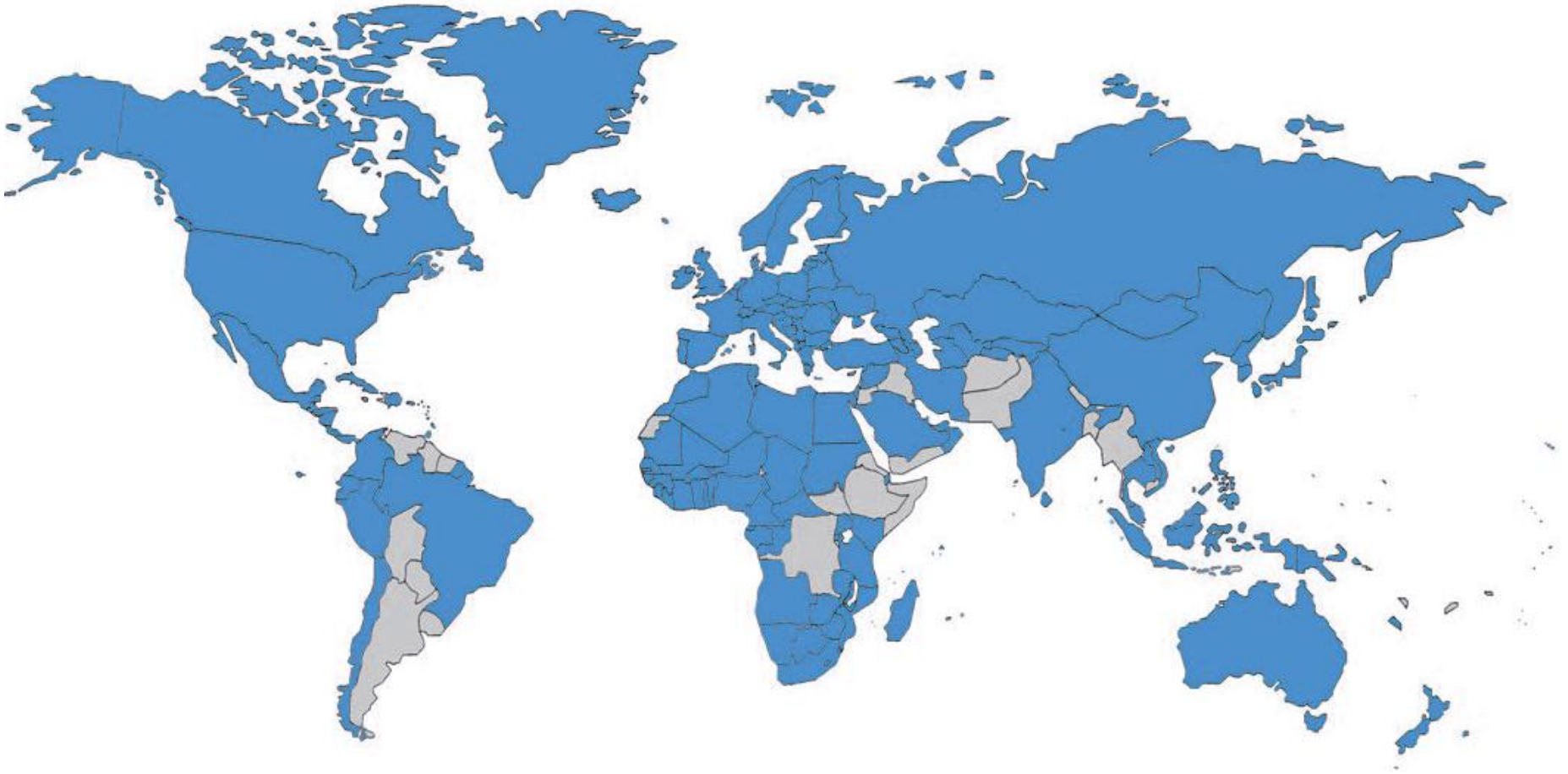
Sistema PCT



30 meses para la designación final de países

- Se transfiere el gasto fundamental de las solicitudes nacionales.
- Permite tener una evaluación previa de la patentabilidad de la solicitud como invención antes de ir a la fase nacional.
- Tiempo para evaluar mejor la potencialidad en el mercado.
- Tiempo para decidir la designación final de países:
 - Ahorro de gastos.
 - Posibilidad de ajustar la designación a potenciales licenciatarios.
 - Mayor efectividad en la búsqueda de socios comerciales y por tanto mayor éxito en las negociaciones.

El PCT consta en la actualidad de 150 Estados Contratantes



- Asegura una solicitud preliminar en prácticamente todos los mercados de mundo.

Ventajas del PCT en la negociación temprana

Universidades y Centros de Investigación

- Tiempo para evaluar la fortaleza real de la solicitud como invención.
- Tiempo para la búsqueda de licenciatarios.
- Ahorro del gasto fundamental por la tramitación de las solicitudes nacionalmente.
- Mayor éxito en las negociaciones de las solicitudes.

Empresas

- Tiempo para evaluar la fortaleza real de la solicitud como invención.
- Tiempo para la búsqueda de socios comerciales y ajuste de la designación de países.
- Tiempo para mejor análisis del mercado y ajuste de la designación de países.
- Tiempo para la búsqueda de nuevas invenciones en las universidades y centros de investigación.
- Mayor éxito en las negociaciones de las solicitudes.

Synthetic Vaccine Is a Sweet Victory for Cuban Science

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



PCT

(43) Fecha de publicación internacional
8 de Marzo de 2001 (08.03.2001)

(10) Número de Publicación Internacional
WO 01/16146 A1



meningitis and pneumonia in children under 5. Few infections now occur in the industrialized world, but Hib still kills 600,000 chil-

an in-
c En-
d this
inally
gener-
teer 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, Hernández-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.

Patente PCT concedida en: Cuba, USA, Europa, Australia, Canadá, Japón, Rusia, China, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Hong Kong, Ucrania, Colombia, México, Sudcorea, India
Solicitada en: Brasil y R. Checa

Hib sugars—for example, making an eight-unit oligomer in a single reaction rather than in 16 steps.

more from Cuba in the coming years. "Their pipeline is very, very deep now," says James Larrick, a biotechnology entrepreneur in Palo Alto, California. "It's gone into an adolescence and it's looking pretty good."

—JOCELYN KAISER

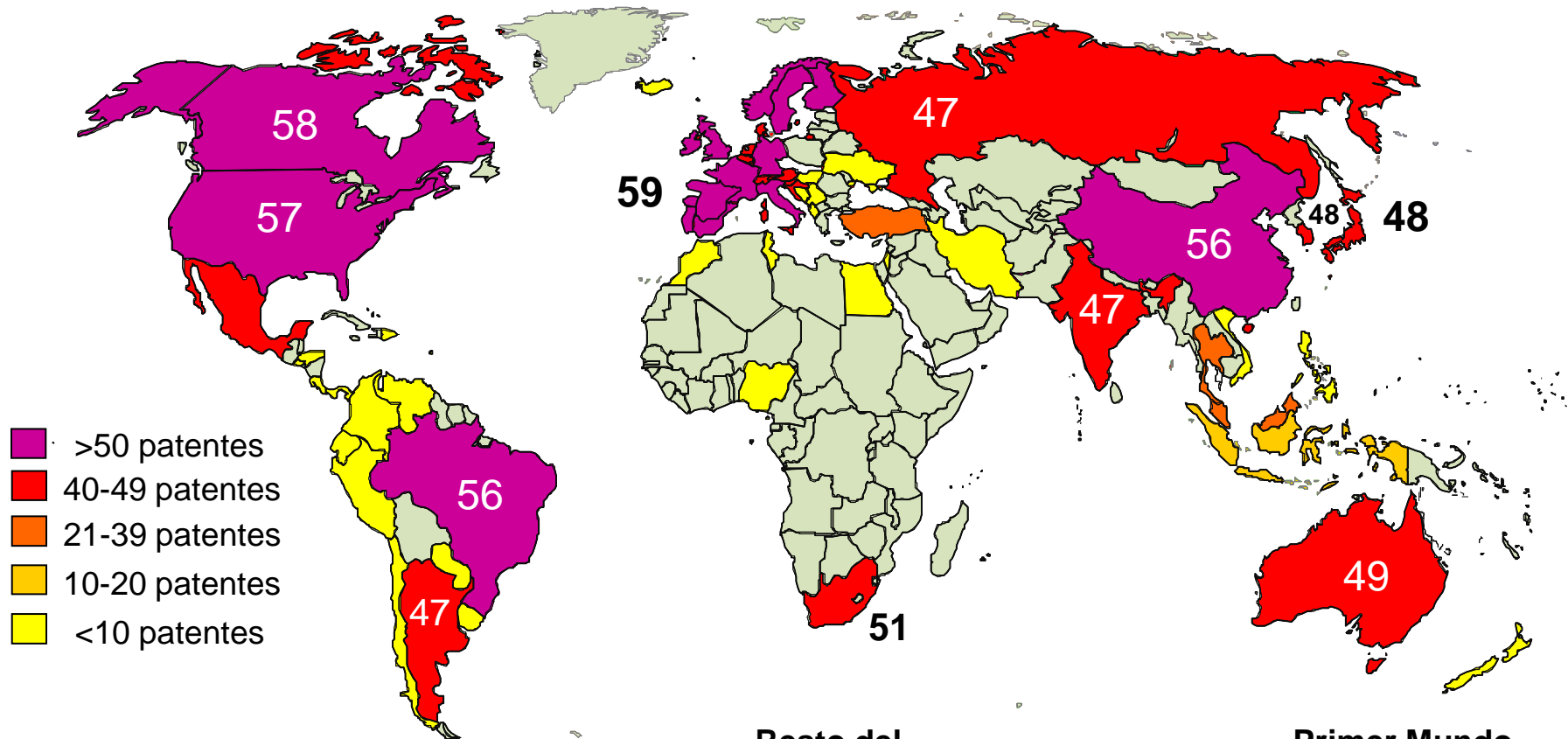
Quimi – Hib®

Ventajas:

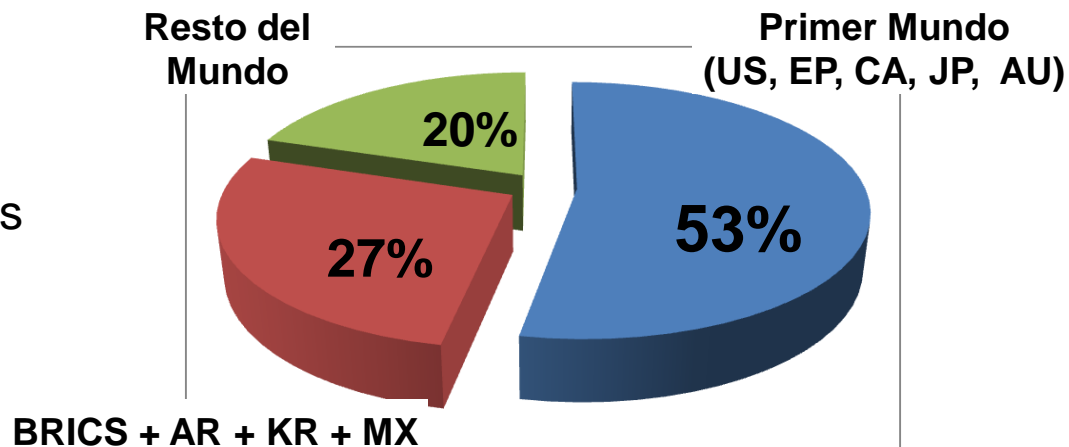
- **Producto obtenido por síntesis química**
- **Único en su tipo en el mundo**
- **Protegido por patente Canadá-Cuba**



Patentes CIGB 2015



61 Invenciones
1330 Solicitudes y patentes totales
70% Patentes otorgadas



Heberprot-P

Producto líder de la Biotecnología Cubana

Más de 250 000 pacientes beneficiados con el uso del
HEBERPROT-P®

Patente : Cuba, USA, Europa, Japón, Canadá, Australia, Hong Kong, Singapur, Corea del Sur, Sudáfrica, Rusia, China, India, Indonesia, Ucrania, México, Malasia, Argentina, Tailandia, Chile y Brasil.



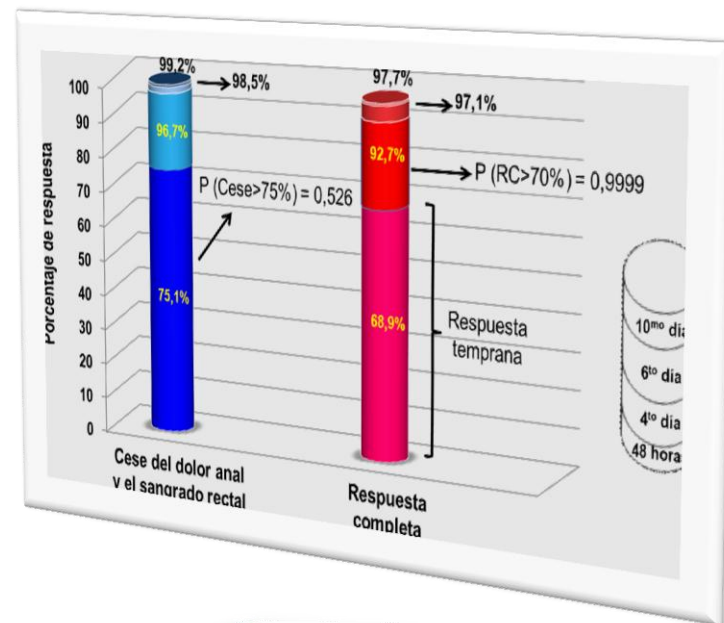
Heberprot-P®: WAGNER 5. Granulación luego de 32 infiltraciones (10 semanas) y cierre de la herida después de 45 días.



Proctokinasa®

Supositorio que contiene Estreptoquinasa recombinante para el tratamiento de la crisis hemorroidal.

- Superior en términos de porcentajes de respuesta total y en la rapidez en que se logra la respuesta clínica a productos farmacéuticos como la “Preparación H®” y el “Anusol®”.
- Otorgado registro sanitario en Cuba en agosto del 2012.



(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
15 de Julio de 2004 (15.07.2004)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2004/058219 A1



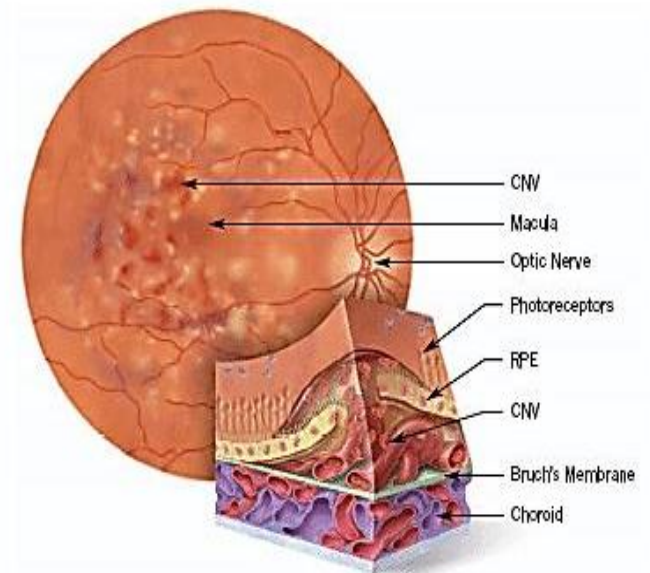
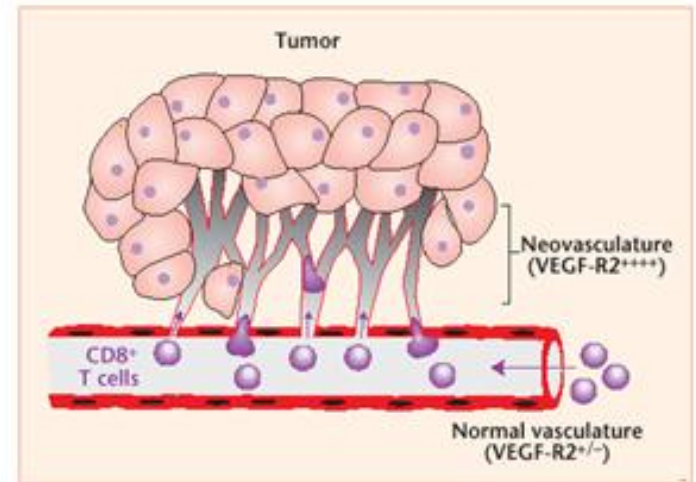
NASVAC: Vacuna Terapéutica contra la Hepatitis B

Otorgado Registro Sanitario en Cuba en 2015.



CIGB 247 Vacuna terapéutica con VEGF (Factor de Crecimiento del endotelio vascular) como antígeno

- Vacuna VEGF para tumores sólidos. Pacientes con 4 años de sobrevida en el EC con CIGB-247, los cuales inicialmente fueron incluidos con una expectativa de vida de 3 a 6 meses.
- Estudio clínico en curso en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (en su variante húmeda).



Proyecto Autoinmunidad CIGB 814

Péptido para el tratamiento de la artritis reumatoide

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional

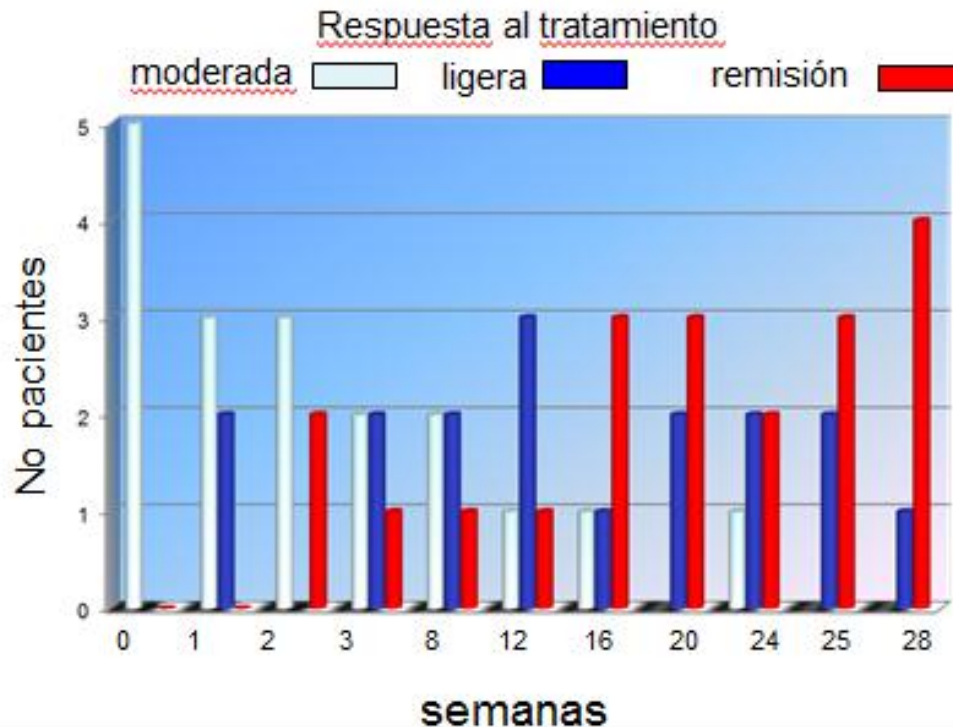


(43) Fecha de publicación internacional
30 de Marzo de 2006 (30.03.2006)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2006/032216 A2

Ensayo clínico Fase I con evidencias de eficacia



Péptido CIGB-814: Actúa como inductor de tolerancia e inhibe la inflamación en pacientes con artritis reumatoide.

CIGB-500: Péptido citoprotector cardiovascular

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional

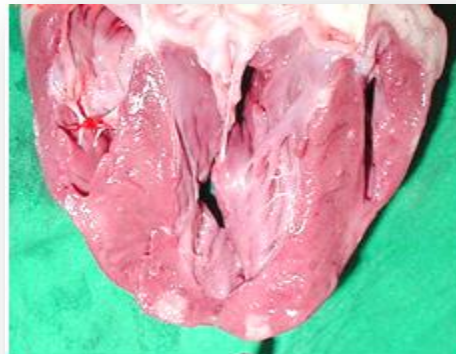


(43) Fecha de publicación internacional
11 de Julio de 2002 (11.07.2002)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 02/053167 A2

- El estudio preclínico en modelo animal (cerdos) con el CIGB 500, evidencia reducción del territorio de infarto y de la masa infartada.
- Se demostró seguridad en Est. Clínico Fase I en voluntario sanos.
- Se demostró compatibilidad de drogas con el tratamiento normado.
- Se inició el Estudio Clínico Fase I/II en pacientes con infarto cardiaco.



**Reducción del
área infartada**

78.69 %



**Reducción de la
masa infartada**

67.71 %

Impacto en la aplicación de GAVAC™ dentro del Programa Integrado de Control de garrapatas en Cuba

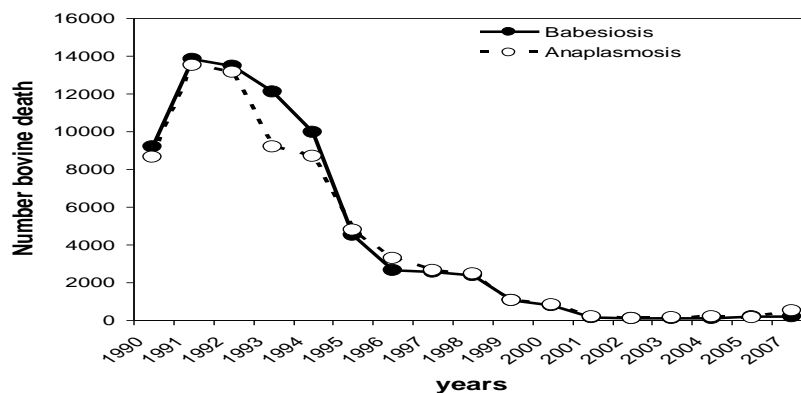
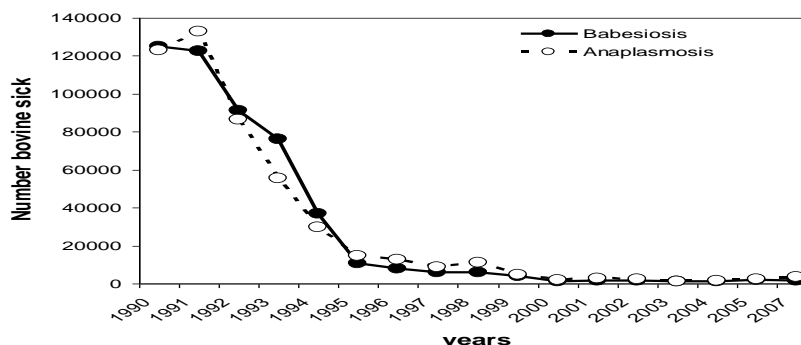
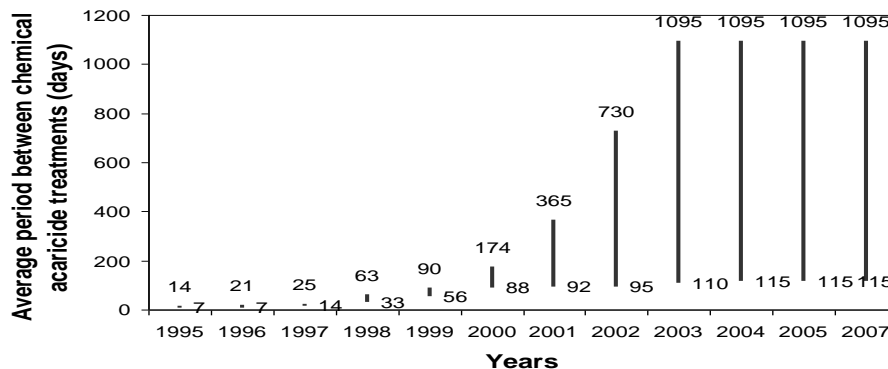
Ensayo de campo a gran escala donde 509 758 reses fueron vacunadas en todo el país.

Reducción de la frecuencia de los tratamientos acaricidas desde 7-14 días a 115-1095 días.

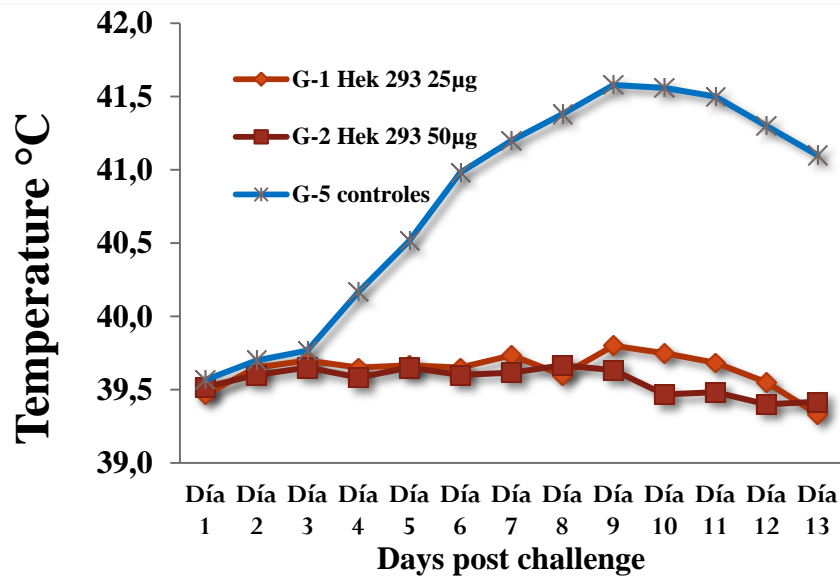
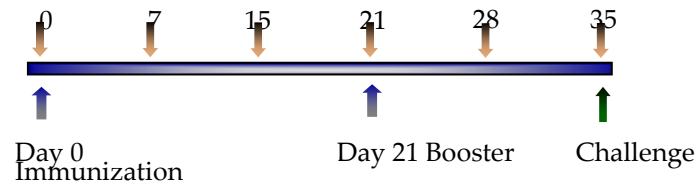
Reducción del consumo de químicos desde 371 t promedio anual a 15 t.

Reducción de la incidencia de muerte y enfermedades por hemoparásitos en un 98%.

Reducción estimada de 15 millones USD/año en el control de la garrapata.

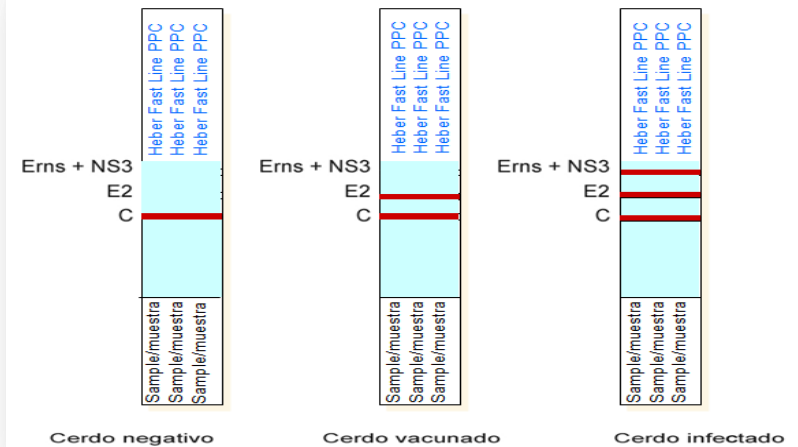


VACUNA CONTRA LA FIEBRE PORCINA CLASICA EXPRESADA EN CELULAS DE MAMIFEROS



DIVA

Esquema del sistema *Heber Fast Line* (tiras) anti VPPC.



Fenotipo de plantas transgénicas de soya y plantas controles en condiciones de campo mostrando una alta resistencia a la roya asiática.

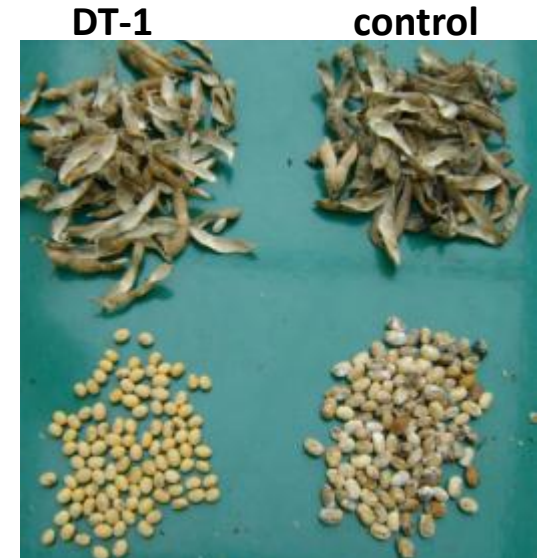
- Generación de semillas de soya transgénica resistente a la aplicación de herbicidas.
- Evaluación de clones transgénicos de soya con marcada resistencia al ataque de los principales hongos causantes de enfermedades en este cultivo (Roya asiática). Estos clones con un gen de defensina de una patente del CIGB.



Control DT84

clon Def 1

clon Def 17



DT-1

control



Gracias

Raimundo Ubieta Gómez
Director, Intellectual Property Department, CIGB
ubieta@cigb.edu.cu

