

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

INDUSTRIAL PROPERTY MANAGEMENT OF THE PRODUCT/PROJECT LIFE CYCLE IN A CUBAN BIOPHARMACEUTICALS COMPANY

Amarilys Casalis Viamontes^{I*}  <https://orcid.org/0000-0003-4140-8785>

Mercedes Delgado Fernández^{II}  <https://orcid.org/0000-0003-2556-1712>

Idania Caballero Torres^{III}  <https://orcid.org/0000-0002-4478-4439>

Adolfo José Castillo Vitloch^{III}  <https://orcid.org/0000-0002-7085-9262>

^I Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), La Habana, Cuba

^{II} Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno (ESCEG), La Habana, Cuba

^{III} Centro de Inmunología Molecular (CIM), La Habana, Cuba

*Autor para dirigir correspondencia: amarilys.casalis@cidem.cu

Clasificación JEL: D21, D23, D24

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6574303>

Recibido: 16/02/2022

Aceptado: 18/05/2022

Resumen

El Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) es una empresa del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma) que se dedica a la investigación y desarrollo de medicamentos genéricos, innovadores y de productos naturales, en diferentes etapas de su desarrollo hasta su escala industrial y la comercialización. El objetivo del artículo es caracterizar la gestión de la propiedad industrial del CIDEM en relación a las etapas del ciclo de vida del proyecto/producto. Estas etapas se dividen en I+D, registro y transferencias. Finalmente se muestran las estrategias de la propiedad industrial.

Palabras clave: gestión, propiedad industrial, estrategia, industria farmacéutica, ciclo de vida de I+D

Abstract

The Center for Research and Development of Medicines (CIDEM) is a company of the Group of Biotechnological and Pharmaceutical Industries of Cuba (BioCubaFarma) that is dedicated to the research and development of generic, innovative medicines and natural products, at different stages of their development. development to industrial scale and commercialization. The objective of the article is to characterize CIDEM's industrial property management in relation to the stages of the project/product life cycle. These stages are divided into R&D, registration and transfers. Finally, the strategies of industrial property are shown.

Keywords: management, industrial property, strategy, pharmaceutical industry, R&D life cycle

Introducción

En Cuba, el Sistema de Propiedad Industrial, integrado por la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, como órgano rector y los actores del Sistema constituye el conjunto de relaciones funcionales para la gestión de la propiedad industrial en el país y con otros mercados de interés, se fundamenta en los principios de política, normas nacionales, tratados y acuerdos internacionales de la materia.¹ En la infraestructura industrial farmacéutica cubana² la propiedad industrial tiene un papel relevante. Este sector cuenta con sistemas de propiedad industrial bien estructurados, entre los mayores generadores de patentes de invención. Como promedio anual la Biotecnología representa el 25 %, la Química y la Farmacia, el 33 %, y entre las tres ramas suman el 58 % de las patentes vigentes del país.

La asistencia médica cubana ocupa uno de los primeros lugares en Latinoamérica, reconocido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización de las Naciones Unidas Especializado en la Niñez (UNICEF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).³⁻⁷ Estos resultados son posibles por la construcción de la sociedad socialista, que concibe a la salud como un derecho humano esencial, un componente principal de la calidad de vida y un objetivo estratégico en el desarrollo del país.⁸⁻¹⁰

Por otra parte, BioCubaFarma (BCF) surge en el 2012 con más de 30 empresas que satisfacen el 70% de los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) y la sustitución de importaciones. El Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) es una de sus empresas que ha jugado un papel decisivo mediante el desarrollo y registro de aproximadamente 500 productos que satisface necesidades médicas del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM). Esta empresa tiene 50 años de experiencia en el sector biofarmacéutico, si se tiene en cuenta la creación de los primeros laboratorios, transitando hacia un centro de I+D+i consolidado. Su estrategia ha estado encaminada al desarrollo de tecnologías para la producción de medicamentos genéricos de origen natural y suplementos nutricionales para cubrir o complementar los productos terapéuticos.

En relación a la propiedad intelectual (PI) las patentes, marcas y secretos comerciales son activos que incrementan el valor de un negocio¹¹ y la estrategia se formula atendiendo no sólo al entorno interior donde opera, sino también al exterior. En particular, las empresas farmacéuticas se enfrentan a retos ante la expiración de la patente y una disminución en la productividad de I+D. Entre las estrategias se encuentra la especialización de la cartera de negocios con el objetivo de mantener y fortalecer su posición en un campo determinado, lo que enfrenta mayores riesgos; en cambio la diversificación puede

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

tener como objetivo compensar una disminución de las ventas en campos maduros y los riesgos se deben al efecto de la distribución.¹² Por ejemplo, en empresas de alta tecnología de BioCubaFarma, una estrategia seguida es la renovación continua del registro sanitario, la consolidación y generación de nuevas patentes,¹³ con la realización de nuevos ensayos clínicos en mercados de elevados estándares.¹⁴ La gestión de la PI es un tema importante, ya que permite y/o restringe la investigación, y contribuye a los resultados e impactos en la competitividad de las empresas de base tecnológica.

El objetivo del artículo es caracterizar la gestión de la propiedad industrial del Centro de Investigaciones de Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) como empresa del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma). Para ello se analiza el ciclo de vida un proyecto/producto del CIDEM en relación con la gestión de la propiedad industrial. Finalmente, se muestra la Estrategia de la propiedad industrial adoptado en esta institución, el que dispone de una variada línea de investigación-desarrollo (I+D) a ciclo cerrado con un papel relevante en la generación de medicamentos genéricos y productos innovadores del país.

Materiales y métodos

El ciclo de vida de un medicamento debe gestionarse de forma eficaz para garantizar un desarrollo sostenido a través de la comercialización.¹⁵ Es así que el método empleado en la gestión de la propiedad industrial en el CIDEM se ha establecido acorde al ciclo de vida del proyecto/producto, el que opera a ciclo cerrado por sus potencialidades en la infraestructura tecnológica y de servicios analíticos. El análisis de la gestión de la propiedad intelectual requirió partir del ciclo investigación-desarrollo-innovación (I+D+i), hasta los escalados industriales, el registro y la introducción industrial de los productos biofarmacéuticos, tal como se representa en la **Figura 1**. Como se observa en la figura 1, la gestión de la PI en el CIDEM según el ciclo de vida del proyecto/producto del CIDEM se estructura en las etapas: I+D, Registro y Transferencias. De manera transversal a todas las etapas se trazan estrategias de la PI para ser desplegadas en la institución.



Figura 1. Ciclo de vida de un proyecto/producto del CIDEM

Fuente: elaboración propia

Nota: NCE (Nueva Entidad Química) y NTE (Nueva Entidad Terapéutica)

Resultados y discusión

Investigación y Desarrollo (I+D) del CIDEM

La inserción del CIDEM en el grupo empresarial BCF aporta estratégicamente la experiencia adquirida en el desarrollo de productos genéricos, permitiendo ampliar el número de productos terapéuticos del Sistema Nacional de Salud, con un efecto positivo en la economía del país.¹⁶ La experiencia de más de 25 años en la investigación y desarrollo de medicamentos genéricos, innovadores y de productos naturales, en diferentes etapas de su desarrollo hasta su escala industrial y comercialización en este centro corrobora la madurez alcanzada en la propiedad industrial.

Por otra parte, en los últimos años esta institución ha comenzado con éxito a incursionar en el desarrollo de medicamentos innovadores, estableciendo como esquema de trabajo la gerencia de líneas de investigación que incluyen áreas de investigación en enfermedades huérfanas, no satisfechas dentro de la terapéutica a nivel global, conformándose así el portafolio que se muestra en la **Figura 2**.

A partir de la proyección estratégica del CIDEM, se previó la introducción de nuevas líneas de investigación-desarrollo que perseguían los objetivos de producir nuevas formas de presentación del producto farmacéutico, la mejora de la calidad de los productos, la sustitución de importaciones, crear la base para potenciar las exportaciones y la mejora de los servicios científico-técnicos de salud.

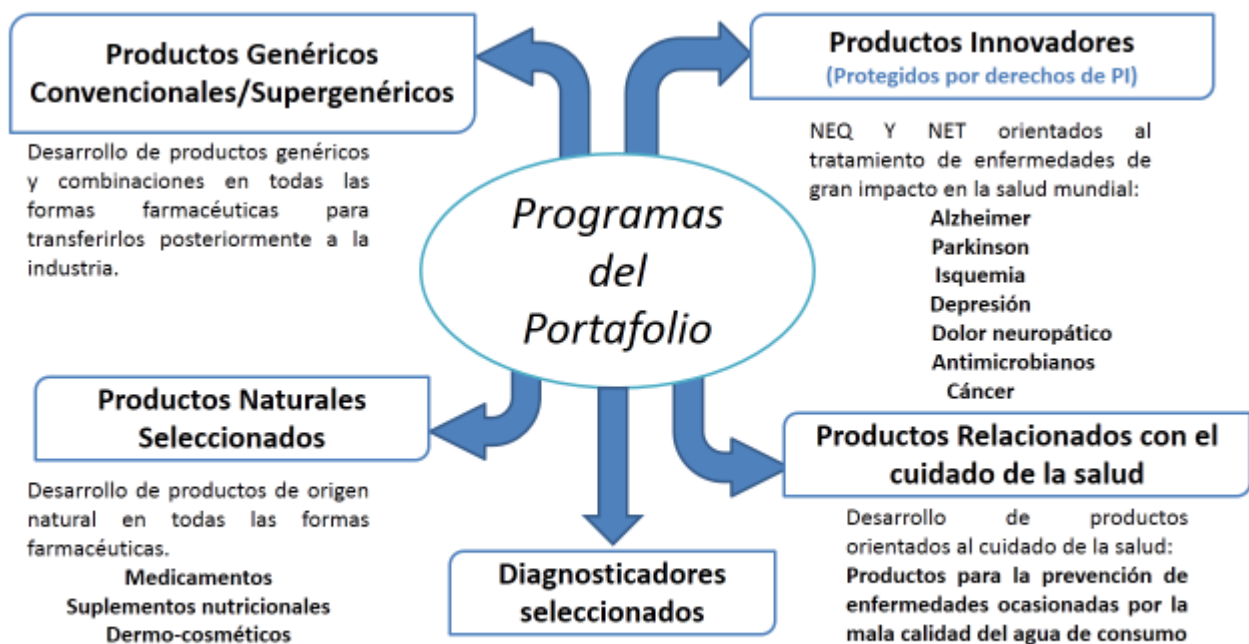


Figura 2. Portafolio de las líneas de Investigación + Desarrollo (I+D) del CIDEM

Fuente: elaboración propia

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

Las líneas de I+D del CIDEM, al igual que otras empresas de BCF, están enfocadas fundamentalmente a la investigación de productos naturales, genéricos convencionales, diagnosticadores, productos relacionados con la salud e innovadores, tal como se puede apreciar en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Tipos de productos investigados en el CIDEM y su evolución antes y después del 2018

Productos	Hasta el 2018	Después del 2018
Naturales	Productos naturales con gran impacto en la población por su fácil manejo, sin efectos adversos relevantes	Productos naturales seleccionados de pequeños volúmenes y gran valor agregado
Genéricos tradicionales	Productos que sustituyan importaciones	Según el modelo de negocio que se establezca. Puede ser transferencia, cesión de la tecnología productiva de productos tradicionales a otras empresas de BCF, u otro.
Genéricos de alto valor agregado	Productos demandados por el Sistema Nacional de Salud	Productos de pequeños volúmenes y alto valor agregado
Diagnosticadores	Desarrollo de proyectos con poca visión empresarial.	Productos seleccionados que consistan en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado a ser utilizado in vitro en el estudio de muestras
Productos relacionados con la salud	Otros productos que resuelven problemas de salud, a pesar de no ser medicamentos, contribuyen a elevar la calidad de vida de la población, como es el caso de los productos de desinfección de las aguas o superficies	Desarrollo de nuevas formulaciones que demanda el mercado.
Innovadores	Desarrollo de proyectos con poca visión empresarial.	Orientados al tratamiento nacional, al tratamiento de enfermedades de gran impacto en la salud mundial, tales como Alzheimer, Parkinson, Isquemia, Dolor neuropático, enfermedades infecciosas, Depresión y Cáncer, así como a la exportación

Fuente: elaboración propia

Especialmente en las últimas dos décadas, la estrategia de diversificación y la forma específica en que se aplica, se han convertido en factores claves para crear y consolidar ventajas competitivas en la industria farmacéutica. Esta industria es extremadamente compleja y las tecnologías que conducen a la I+D de medicamentos amplían los límites del conocimiento humano, lo cual también ha sido implementado en el CIDEM. Vale destacar que en esta industria las actividades de innovación, enfrentan altos niveles de variación e incertidumbre, sobre todo durante las fases creativas iniciales;

son exploratorias y caracterizadas por la búsqueda, la experimentación y el aprendizaje. A medida que avanza el proceso, se adquiere conocimiento y se reduce la incertidumbre. Por una parte, las grandes dimensiones de las empresas, la complejidad de sus procesos y tecnologías son retos organizativos y de gestión.

Por otra parte, el desarrollo y la coordinación del sistema de distribución implica grandes inversiones en su gestión. Por ejemplo, empresas como la Pfizer están continuamente preocupadas por poner en el mercado nuevos medicamentos en otras áreas terapéuticas, como el cáncer de mama y de riñón y la enfermedad de Parkinson. Así, el CIDEM también ha orientado su estrategia a la I+D de productos de valor agregado para el tratamiento de enfermedades de gran impacto en la salud mundial, tales como Alzheimer, Parkinson, Isquemia, dolor neuropático, enfermedades infecciosas, depresión y cáncer.^{17,18}

En este centro la gestión de la Investigación se realiza mediante la interrelación entre las Gerencias de Investigación y la Dirección de Desarrollo, con lo que se logra la inserción de proyectos de investigación en los programas de mayor impacto a nivel nacional.

Registro

El Registro Sanitario de un producto es la autorización expedida por la agencia reguladora, que faculta a su Titular para producir y comercializar un determinado producto, durante un período de tiempo y en condiciones específicas. En el CIDEM la misión fundamental es investigar y desarrollar medicamentos genéricos, complejos, productos innovadores, productos naturales y productos relacionados con la salud, los cuales finalmente registra en las agencias reguladoras según los fines. Los productos naturales, productos cosméticos y de higiene son registrados en el Instituto Nacional de Higiene Epidemiología y Microbiología (INHEM) y los medicamentos en la Agencia Reguladora Nacional: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos (CECMED).

En la actualidad la Empresa CIDEM es titular de 4 productos registrados en el CECMED y 23 en el INHEM para los cuales cierra la I+D, producción y comercialización. A lo largo de la historia del CIDEM, ha desarrollado aproximadamente 500 productos, que ha registrado y transferido a la industria y en la actualidad forman parte del Cuadro Básico de Medicamentos. Esta situación se ha revertido a partir del 2018 ya que se transfieren a otras empresas del grupo BCF los productos, una vez desarrollados, y el CIDEM sólo se queda produciendo aquellos de baja demanda y los relacionados con la salud por el tipo de tecnología.

Transferencias

El CIDEM se encadena con las empresas de BCF a través de transferencia tecnológica de sus productos, tanto para la comercialización a nivel nacional como la exportación. Los valores de las transferencias tecnológicas a las empresas productoras se muestran en las **Tabla 2** (licencias) y la **Tabla 3** (cesiones).

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

Tabla 2. Inventario de transferencias de tecnologías (total licencias)

TOTALES por AÑO en CUP				
2016	2017	2018	2019	2020
\$430,250.00	\$24,457.00	\$2,790,604.67	\$98,788.66	\$748,798.15
TOTAL \$4 092 898,48				

Fuente: elaboración propia

En los últimos años la estrategia del CIDEM se ha ido transformando y ha pasado de desarrollar y entregar los expedientes de productos a la industria productora a lograr ingresos por estos conceptos, tal es el caso de los contratos de licencia con empresas productoras de organizaciones como MEDSOL, AICA, 8 de Marzo, MEDILIP, Roberto Escudero y otras, con ingresos económicos por este concepto.

Tabla 3. Inventario de transferencias de tecnologías (total cesiones)

TOTALES por AÑO en CUP				
2016	2017	2018	2019	2020
\$0.00	\$0.00	\$20,410,375.39	\$904,001.98	\$11,650,104.75
TOTAL \$32 964 482,12				

Fuente: elaboración propia

A pesar de que en la práctica comercial existen los contratos de transferencia de tecnología por concepto de cesiones, no es una experiencia positiva para el CIDEM, al recibir una cuantía al momento de la firma del contrato, se pierde la autonomía sobre dicha tecnología y no se perciben otros ingresos sucesivos. Tal es el caso de los contratos firmados con algunas empresas de BCF que hoy perciben ingresos en USD de las exportaciones de productos desarrollados por el CIDEM, que solo obtuvo ingresos en CUP.

Estrategia de gestión de la Propiedad Industrial (PI) del CIDEM

En la gestión de la propiedad intelectual se incluyen actividades relacionadas con el manejo de los activos intangibles generados o por generarse. Es relevante la identificación del intangible, su aseguramiento, la protección, la negociación, la posible explotación, transferencia y su defensa. Entre las actividades a desarrollar en la estrategia de manejo de la propiedad intelectual de cada uno de los bienes intangibles, se deben tener en cuenta:

- Identificar que una creación es susceptible de protección a través de uno de los mecanismos brindados por la propiedad intelectual.
- Generar un reglamento de uso de la propiedad intelectual al interior de una institución, en el que se encuentren por ejemplo los beneficios o retribuciones al creador del bien intangible.
- Decidir patentar una tecnología no para efectos de su explotación, si no para bloquear posibles competidores.
- Decidir patentar para tener un mayor poder de negociación respecto de la tecnología.
- Decidir presentar una demanda por infracción de derechos.

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

Esta estrategia de la PI del CIDEM ha venido evolucionando al interior de la entidad para llevar a cabo los objetivos de la misma. El ciclo de la empresa comprende desde la concepción de la investigación hasta escalados industriales, registro, transferencia de tecnologías y la negociación de proyectos que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo, contando con un sistema de calidad que entrelaza armónicamente la organización, el personal calificado y los recursos, contribuyendo de este modo a elevar los niveles de salud de la población, así como el desarrollo científico y socioeconómico del país.

Dentro de su estrategia empresarial contempla la gestión y administración de la protección de estos resultados mediante derechos de PI, para lo cual acomete acciones estratégicas cuyo objetivo principal es la obtención de beneficios económicos. Dentro de las principales acciones se incluyen las siguientes:

- La PI generada se considera el activo de mayor valor de la empresa que le confiere poder de negociación; y en este sentido, se constituye en herramienta fundamental en su crecimiento, para de esta manera cumplir su misión institucional.
- La estrategia de PI, se combina e integra armónicamente a la estrategia de I+D+i de la empresa. Todo Proyecto de Investigación considera una estrategia de gestión de su PI desde etapas bien tempranas de la investigación, hasta que se pone el producto terminado en el mercado, lo que maximiza los beneficios comerciales que se derivan de la actividad de I+D+i.
- Se promueven procesos de investigación aplicados en la Empresa, lo que persigue que las actividades de I+D rindan siempre productos, tecnologías o servicios comercializables.
- La estrategia considera la protección de los resultados mediante cualquiera de las modalidades de PI, donde las que más se utilizan son las patentes de invención, la información no divulgada y las marcas.
- Se considera que la PI añade valor a cada etapa dentro de la cadena para lograr poner un producto o servicio nuevo, superior y más barato en el mercado. De modo que de acuerdo a la etapa en que se encuentre el proyecto de I+D, se consideran acciones dentro de su estrategia de PI.
- Se adopta un enfoque de trabajo dirigido a la calidad de la PI y a que la calidad de los derechos de PI, esté en concordancia o exceda su cantidad. Se valora como más importante el número de derechos de PI, la fortaleza y competitividad de los mismos; lo que confiere ventajas temporales.
- La estrategia de PI de cada proyecto considera previo al comienzo de una nueva temática de investigación que pueda conducir al desarrollo de un nuevo producto, el asegurarse de no estar infringiendo derechos de terceros mediante la realización de búsquedas de información de patentes, incluyendo análisis de libertad de operación.
- Se ejerce control sobre la divulgación de resultados científicos, evitando que esta atente contra el patrimonio de la entidad. La estrategia de PI de cada proyecto establece el momento en que se podrá llevar a cabo la divulgación de los resultados científicos del proyecto, ya sea por su publicación en revistas científicas, o su exposición oral, escrita o por otros medios.
- La gestión de los derechos de PI contempla el uso efectivo de diferentes documentos legales para establecer de forma vinculante acuerdos con otras partes, en los cuales siempre se valora la inclusión de cláusulas relacionadas con la PI. Estos documentos incluyen diferentes formas de contribución a los proyectos de I+D (financiamiento a riesgo, aporte de *know how* y de PI preexistente, apoyo logístico, aportes en conducción de determinadas tareas de I+D); diferentes tipos de contratos para acometer actividades de I+D (contratos de colaboración marco y específico; contratos de servicio científico-técnicos; contratos de investigación); diferentes formas de medición de avance de los

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

proyectos de I+D (cumplimiento de los hitos) y diferentes formas de distribución de riesgos, de beneficios (pagos precomerciales, regalías) y propiedad de los resultados de I+D.

La **Tabla 4** muestra algunas de las principales acciones del CIDEM para la integración de la PI a la estrategia de I+D+i en cada una de sus etapas.

Tabla 4. Acciones de integración de la estrategia de PI a la estrategia de I+D+i del CIDEM

Etapas del Proyecto		
Investigación	Desarrollo	Comercialización
<ul style="list-style-type: none">- Revisión del estado del arte- Identificación de derechos de terceros- Decisión si hacer o adquirir la tecnología que se necesita- Protección de los resultados según vayan surgiendo en el proyecto	<ul style="list-style-type: none">- Revisión del estado del arte nuevamente y de derechos de terceros- Negociación con terceros cuando sea necesario- Revisión de estrategias de protección de PI- Registro sanitario	<ul style="list-style-type: none">- Mantenimiento de los derechos de PI- Vigilancia de infractores de derechos Monitoreo de competidores

Fuente: elaboración propia

El CIDEM encamina sus esfuerzos hacia una Empresa de Alta Tecnología, combinando el potencial científico de sus trabajadores, la experiencia en la actividad de investigación-desarrollo en la industria biofarmacéutica y el desarrollo de complejos procesos productivos. Entre las empresas de BCF que registran mayor número de patentes en los últimos años se encuentran el Centro de Inmunología Molecular (CIM), el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) y el CIDEM, generando de esta forma conocimiento de alto valor agregado en el campo de la Industria Farmacéutica.^{19,20}

Como es conocido uno de los objetivos de las patentes es lograr el mercado de exclusividad. Se sabe que los principales mercados farmacéuticos se encuentran en EE. UU, Europa y Japón. Aunque Cuba todavía tiene un acceso limitado a estos mercados altamente regulados, tener patentes en estas regiones es muy importante para la estrategia de PI. Las limitaciones se relacionan entre otras causas por la falta de recursos financieros y organizativos, dificultades para atraer inversiones para la comercialización de PI, altos costos y duración de los procedimientos de registro de PI.²¹

En el CIDEM se observa un marcado crecimiento en los últimos años de los registros (Ver **Tabla 5**). Así, en el período 2016-2021 se han presentado siete nuevos objetos de invención (1.16 por año) a la Oficina Cubana de Propiedad Industrial (OCPI). La estrategia de la empresa en este sentido es presentar inicialmente en Cuba como está establecido legalmente, siempre con la visión posterior de salir al extranjero para garantizar las acciones de explotación de dichos objetos de invención.

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

Tabla 5. Actividad de registro de nuevos objetos de invención del CIDEM del 2016 al 2021

Año	Registro Nacional de Patentes	Registro Internacional				Patentes explotadas como activo intangible
		Patentes Activas	Patentes Concedidas	Patentes Solicitadas	No. de países con patentes concedidas	
2016	2	5	5	13	4	0
2017	0	5	6	21	5	0
2018	1	5	22	66	14	0
2019	3	6	22	66	14	4
2020	1	10	26	62	15	1
2021	0	10	60	47	31	0

Fuente: elaboración propia

La protección de la PI es muy importante en el ámbito de los negocios y los servicios, pero sólo con el incremento en el número de las invenciones se tendrán oportunidades de atraer tecnologías que contribuyan al progreso del país. El auge de la innovación, en particular las empresas emergentes, se benefician de la posibilidad de obtener la protección de patentes, que atrae el capital necesario.²²

También se procede a la protección mediante derechos de patentes de los intangibles generados y su posterior negociación con la modalidad de licencia de patentes y co-desarrollo del proyecto, que engloba la estrategia de negociación de intangibles con alto valor agregado, sin descartar otras modalidades de PI. Estas modalidades pueden verse en la **Figura 3**.

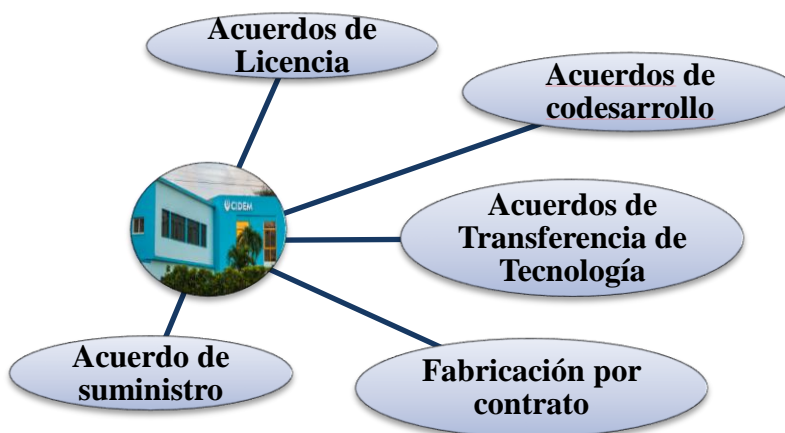


Figura 3. Diferentes modalidades a tener en cuenta en las estrategias de negocios

Fuente: elaboración propia

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

El CIDEM ha establecido en los últimos años alianzas estratégicas con empresas a nivel nacional e internacional, aportando activos de PI que respaldan los proyectos innovadores y productos en desarrollo. Así mismo, los principales logros y resultados se publican oportunamente en revistas científicas de Alto Factor de Impacto, lo cual sitúa a la empresa en la visibilidad de la comunidad científica nacional e internacional con indicadores muy positivos dentro de la organización.

De esta manera, se le presta prioridad a la vinculación Universidad-Empresa, con la visión de lograr sinergias en la actividad de I+D y, contribuir al desarrollo económico y social del país. Las universidades son una parte integral de la cadena de suministro para contribuir a las habilidades y la innovación empresarial. Sin embargo, esta cadena de suministro no es una simple transacción lineal entre proveedor y comprador, no es la adquisición de un solo producto o servicio, es multidimensional, tiene que ser sostenible y tener calidad, fortaleza y resiliencia. Estos atributos solo se pueden asegurar a través de una estrecha colaboración, asociación y entendimiento entre empresas y universidades.²³

En términos de gestión de la Propiedad Industrial, los mecanismos de cooperación entre instituciones de investigación y/o empresas en las que cada una acuerda tener y aplicar determinadas políticas comunes a todos los miembros e incluso compartir algunos servicios, tiene como objetivo apoyar a los investigadores en el proceso, previo a la solicitud de protección y explotación de los resultados de sus investigaciones y capacitar al personal de cada sector en temas relacionados con Propiedad Intelectual para potenciar sus competencias y fortalecer tanto el sector como el sistema en todos sus ámbitos.

La colaboración universidad-Empresa es clave en el proceso de innovación,²⁴ ejemplo de esto es la creación del Laboratorio de Síntesis Química en la Universidad de La Habana, proyecto conjunto entre BioCubaFarma y la institución de educación superior, coordinado por el CIDEM desde su fundación en el 2018.²⁵ Así mismo se han logrado alianzas con empresas internacionales tales como la empresa rusa NEYROS para el codesarrollo de una molécula innovadora para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson; la transferencia de tecnología de diferentes productos naturales a la empresa MEDILIP, perteneciente al grupo BCF-Cuba; la licencia del CIDEM 113 a la empresa Guanky-Fukang en China, entre otras.

A tono con esta temática, en el ámbito internacional, por ejemplo, Merck ha desarrollado una serie de cooperaciones con otras empresas, como institutos de investigación y universidades (Universidad de Dundee, Universidad de Edimburgo) para la actividad de investigación, y esto condujo al descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Los mecanismos de mercado juegan un papel central en la difusión de tecnología,²⁶ al igual que las estrategias de extensión de la protección por patentes para productos en desarrollo.²⁷ También se recomienda el uso de la metodología de generación de conocimientos²⁷ basada en la vigilancia²⁸ e inteligencia²⁹ y aplicada al sector de la salud a través de mapas conceptuales.³⁰

La amplia variedad de contratos legales se corresponde con los modelos de negocios anteriormente descritos en la Figura 3. Con respecto a la explotación de los derechos de PI, se considera la posibilidad de diferentes formas de explotación en diferentes territorios a partir de un mismo objeto de invención. De esta manera se conforma el Portafolio de Oportunidades de Negocios que incluye varias modalidades para sus principales proyectos de investigación, tales como:

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

- Se establecen diferentes modelos para la transferencia de tecnología, para valorar siempre como primera opción la licencia de PI.
- La explotación y negociación de la tecnología generada por la empresa se dirige hacia la transferencia de paquetes de derechos de PI.
- Se considera la posibilidad de creación de empresas mixtas o empresas start-up sobre la base de la PI generada por proyectos.
- Se promueve el trabajo de colaboración científico-técnica con otras instituciones, velando por una correcta administración de la PI resultante.
- Se lleva a cabo gestión de tramitación de patentes domésticas (no externalizada a terceros): presentación de nuevas solicitudes, tramitación y mantenimiento, estudios de tendencias de patentes, litigios.
- Se realiza evaluación periódica de resultados de proyectos de investigación, para determinación del momento indicado para presentar patentes (prueba de concepto).
- Se trabaja en el desarrollo de una cartera de PI. La intención es la creación de redes de patentes con fines exclusivamente comerciales, alrededor de los intangibles más prometedores generados por la empresa.
- Se administra la presentación de solicitudes y el financiamiento necesario para su protección, fundamentalmente en el extranjero, de modo justificado y que respondan a objetivos comerciales.
- La estrategia de P.I. del CIDEM contempla la atracción de contrapartes extranjeras que nos provean con fondos para lograr el mantenimiento de los derechos de PI.
- Se realiza análisis de patentabilidad de las invenciones generadas por la I+D y se evalúa su potencial comercial.
- Se realiza valoración del alcance de protección de las reivindicaciones de las patentes, caso a caso. Se considera que la obtención de patentes fuertes es crucial para hacer nuestros productos y proyectos atractivos en el establecimiento de las negociaciones.
- Se le presta especial atención a la identificación y protección de la información no divulgada.
- Se promueve el desarrollo de tecnologías de plataforma, por encima del desarrollo de productos aislados.
- Se usa la vía del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), así como de otros acuerdos internacionales que favorecen el ahorro en la tramitación de las patentes.
- El proceso de designación de cobertura territorial de las patentes se realiza colegiado con el grupo de negocios de la entidad.
- Se realiza evaluación periódica de la factibilidad de mantenimiento de los expedientes de patentes activos dentro del portafolio de la empresa.
- Se promueve el uso de la información contenida en las patentes como motor impulsor de los procesos de I+D+i
- Se promueve la negociación de proyectos para lograr el CODESARROLLO, a cambio de derechos comerciales limitados geográficamente.
- Se promueve la negociación de todo resultado de I + D ya que esto permitirá elevar estándares de la investigación (fuentes de financiamiento, compartir riesgos, ganancia de conocimientos, experiencia, conocimiento de mercado regional, estándares regulatorios, Ensayos clínicos en el exterior)
- Se valora como mejor variante la co-propiedad de patentes en aquellos casos en que la contribución de recursos por parte del socio haya contribuido a la obtención del objeto de invención.

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

- Se prioriza la obtención de patentes relacionadas con la generación de una nueva molécula que daría lugar a un nuevo producto más que a patentes relacionadas con la generación de nuevos procesos, equipos o dispositivos.

Conclusiones

El CIDEM se transformó gradualmente de un centro de investigación-desarrollo a una empresa que diversifica sus productos, con el propósito de sustituir importaciones. Esta diversificación se enfoca estratégicamente en la gestión de la propiedad industrial durante todo el ciclo de desarrollo del producto con el objetivo de lograr diversificar sus mercados a partir de productos innovadores, pero sin dejar de desarrollar, producir y comercializar otros productos de gran impacto económico y para la salud, así como lograr mejoras en medicamentos ya existentes.

La estrategia empresarial del CIDEM tienen como prioridad la gestión y administración de la PI a través de indicadores cualitativos y cuantitativos. En este sentido, se observa un crecimiento sostenido no solo del número de los objetos de invención y los países en los que se patenta, sino de la potencialidad de promover el interés de socios en el co-desarrollo de sus productos innovadores.

El CIDEM se propone ampliar y diversificar las alianzas estratégicas en Cuba y con otros países, en particular con centros de innovación, que le permitan generar y explotar con mayor velocidad e impacto su portafolio de productos y proyectos, convirtiéndose en una empresa de alta tecnología.

Referencias bibliográficas

1. República de Cuba, Consejo de Ministros. Decreto No. 343/2018. Del Sistema de Propiedad Industrial. Gaceta Oficial República Cuba. GOC-2018-511-EX40. 2018;(40 Extraordinaria):783–94 [consultado 10 Feb 2022]. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-40-extraordinaria-de-2018>
2. OPS, OMS. Estrategia de cooperación país OPS/OMS. Cuba 2018-2022. [Internet]. 2018 [consultado 9 Dic 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275329/ccs-cub-2018-2022-spa.pdf?ua=1>
3. CEPAL. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. [Internet]. Santiago: 2021. [consultado 10 Dic 2021]. Disponible en: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47252/1/S2100557_es.pdf
4. OMS. Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnología y mejoramiento en el acceso a la salud. [Internet]. 2015 [consultado 10 Dic 2021]. Disponible en: https://www.who.int/phi/publications/Cuba_case_studySP.pdf
5. Delgado G. Centenario del Ministerio de Salud Pública de Cuba (1909-2009). Rev Esp. [Internet]. 2009 [consultado 10 Dic 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/cub/dmdocuments/Revista_100_Anos.pdf
6. Lamrani S. El sistema de salud en Cuba: origen, doctrina y resultados. *Étud carib* [Internet] 2021. [consultado 13 Dic 2021]. Disponible en: <http://journals.openedition.org/etudscaribeennes/21413>

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

7. Morales R. Las transformaciones del Sistema de Salud Pública cubano. Rev Cub Sal Pub. 2017; 43 (4):1-1. [consultado 20 Dic 2021]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000400001.
8. MINSAP. Objetivos de Trabajo y Criterios de Medida 2021. [Internet]. 2021. [consultado 5 Ene 2022]. Disponible en: https://salud.msp.gob.cu/wp-content/Documentos/Objetivos_2021_MINSAP.pdf
9. Rodríguez CR. Cuba en el tránsito al socialismo, 1959-1963. La Habana: Pueblo y Educación, 1983.
10. Rojo N, Valenti C, Martínez N, Morales I, Martínez E, Fleitas I (et al). Ciencia e innovación tecnológica en la salud en Cuba: resultados en problemas seleccionados. Rev Panam Sal Púb [Internet]. 2018; 42: 98-108. [consultado 5 Ene 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34931/v42SupplCuba2018.pdf?sequence=1&isAllowed>
11. Cela M, Cela L. Intellectual Property Management and Strategy in Business. Medit Jour of Soc Scien. [Internet]. 2013; 4(11):445 [consultado 5 Ene 2022]; Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/272709642_Intellectual_Property_Management_and_Strategy_in_Business
12. Xu Y. Intellectual property strategies for improving profitability: A case study of the leading pharmaceutical companies. Business Review. march 2018;65 (1): 255-267 [consultado 2 marzo 2022]. Disponible en: <https://core.ac.uk/12a76f74-5ac2-41ee-81dc-4bda510135fc>
13. Delgado M. Enfoque para la gestión de la I+D+i en la Industria Biofarmacéutica cubana. Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud. 2017; 28(3). [consultado 13 Feb 2022] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ics/v28n3/rci02317.pdf>
14. Espinosa MM, Lage A, Delgado M. Evolución de la gestión organizacional en un centro cubano de la biotecnología. Ingeniería Industrial. 2017; 38 (3) :311-322. [consultado 13 Feb 2022] Disponible en: <https://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/794>
15. Hering S, Loretz B, Friedli T, Lehr1 CM, Stieneker F. Can lifecycle management safeguard innovation in the pharmaceutical industry? Drug Discovery Today. December 2018; 23 (12): 1962-1973. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2018.10.008>
16. CIDEM. Pensar, Crear, Salvar. CubaPlus. [Internet]. 2021 [consultado 10 Feb 2022]. Disponible en: <https://www.cubaplusmagazine.com/es/salud-medicina/cidem-pensar-crear-salvar.html>
17. Ciulu R. Diversification Strategy in the Pharmaceutical Industry [Internet]. 2008 [consultado 10 Feb 2022]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1283129>
18. Ledon N, Castillo A, Caballero I, Lage A. Gestión de desarrollo de productos en la industria biotecnológica. Vaccimon. [Internet]. 2017;26(1):31-43. [consultado 9 Dic 2021]Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/vaccimonitor/vcm-2017/vcm171e.pdf>
18. López L, Caballero I, Ubieta R. Innovation Management in the Main Biotech Companies in Cuba. Tech Transf and Entrep. [Internet]. 2017 4(1):62-71. [consultado 5 Feb 2022]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/314247023_Innovation_Management_in_the_Main_Biotech_Companies_in_Cuba
19. López E, Acevedo BE, Silva R, Tormo B, Montero R, Herrera L. Development of Cuban biotechnology. Jour of Com Biotech. [Internet]. 2003;9(2): 147-152. [consultado 5 Feb 2022] Disponible en: <https://www.paho.org/cub/dmdocuments/BIOLOpezEetal.pdf>
20. APEC. Intellectual Property Commercialization for SMEs. [Internet]. 2019 [consultado 18 Feb 2022]. Disponible en: <https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/eng/commercialization-ip-msp-en.pdf>

21. OECD. Patents and innovation: trends and policy challenges. [Internet]. 2004 [consultado 23 Feb 2022]. Disponible en: <https://www.oecd.org/science/inno/24508541.pdf>
22. Wilson T. A Review of Business–University Collaboration. [Internet]. 2012 [consultado 23 Feb 2022]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/32383/12-610-wilson-review-business-university-collaboration.pdf
23. Medina D, Medina YE, El Assafiri Y, San I. Inventario de conocimiento en el observatorio científico de ciencias empresariales. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial, 2018;2(3):280–296. [consultado 75 Feb 2022]. Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/57>
24. Morisson, A, Pattinson, M. University-Industry Collaboration. Lille: Interreg Europe Policy Learning Platform. [Internet]. 2020 [consultado 10 Feb 2022]. Disponible en: https://www.interregeurope.eu/fileadmin/user_upload/plp_uploads/policy_briefs/2020-01-17_Policy_Brief_University-Industry_Collaboration.pdf
25. Limonta M, Beltrán M, Páez R, Delgado M. Evaluación de activos intangibles en la industria biofarmacéutica cubana: un proyecto de neuroprotección como caso de estudio. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial, 2020; 4(1): 77–90. [consultado 5 Feb 2022]. Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/103>
26. López L, León K. Caracterización de la carpeta de patentes del Centro de Inmunología Molecular y su estrategia de extensión para cuatro de sus productos. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial, 2020; 4(3): 350–362. [consultado 5 Feb 2022]. Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/144>
27. García B, Delgado M. Sistematización y Diversificación de la Metodología para la Generación de Conocimientos. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2019;9(3): 189-192. [consultado 25 Ene 2022]. Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/698>.
28. Delgado M, Arrebato L. Diagnóstico integrado de la vigilancia tecnológica en organizaciones. Ingeniería Industrial. 2011; 32 (2): 151-156. [consultado 25 Ene 2022]. Disponible en: <https://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/384>.
29. Sarmiento YR, Delgado M, Infante MB. Observatorios: clasificación y concepción en el contexto iberoamericano. Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud 2019;30(2)e1335. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: <http://www.acimed.sld.cu/index.php/acimed/article/view/1335>.
30. García B, Di Fabio JL, Vidal J. Mapa conceptual sobre salud pública y propiedad intelectual en Cuba: actualización 2020. Rev Panam Salud Publica. 2020; 44: e76. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.76>

Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar conflictos de intereses

Contribución de los autores

- Amarilys Casalis Viamontes: Idea, diseño, análisis e interpretación de los resultados, redacción del borrador y revisión crítica.
- Mercedes Delgado Fernández: Idea, diseño, análisis e interpretación de los resultados, redacción del borrador y revisión crítica.

GESTIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/PROYECTO EN UNA EMPRESA BIOFARMACÉUTICA CUBANA

- Idania Caballero Torres: Idea, diseño, análisis e interpretación de los resultados, redacción del borrador y revisión crítica.
- Adolfo José Castillo Vitloch: Idea, diseño, análisis e interpretación de los resultados, redacción del borrador y revisión crítica.