

Fuentes de información de patentes y procedimiento para las búsquedas de libertad de acción en Cuba

Patent information sources and procedure for freedom-to-operate searches in Cuba

Rolando González Hernández, Marleny Cruz Gibert

Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI). La Habana, Cuba.

RESUMEN

Objetivo: proponer un procedimiento metodológico para la realización de búsquedas de libertad de acción utilizando información técnica legal de documentos de patentes.

Métodos: primeramente, se caracterizaron numerosas bases de datos de patentes de acceso gratuito disponibles en internet (Patentscope®, Latipat, Espacenet, Invenes, Depatisnet, Lens.org y Patentinspiration) con respecto a la cobertura temporal y a la cantidad de patentes cubanas, y se identificaron y estudiaron dos fuentes de información que recogen estados legales de estas (INPADOC y WIPO Register Portal).

Resultados: Patentscope® e Invenes se consideraron como las mejores bases, ya que permiten la búsqueda en el documento completo (título, resumen, descripción y reivindicaciones) mediante palabras clave; y Depatisnet se considera útil cuando se consulta mediante el Código Internacional de Patentes reclasificado por la Oficina de Patentes Alemana. No obstante, se recomienda el uso de todas las bases estudiadas para evadir errores relacionados con los contenidos y otras limitaciones relacionadas con las facilidades de búsqueda. A partir de las prestaciones detectadas en las fuentes de información analizadas, se implementó y perfeccionó un proceso de búsqueda sobre un medicamento preventivo contra el VIH/SIDA que demostró que existía libertad de acción en Cuba para su explotación, así como también la pertinencia de las herramientas y la metodología utilizadas para realizar este tipo de búsquedas.

Conclusiones: este estudio de caso permite poner en práctica un procedimiento para realizar búsquedas y evidencia la importancia de la implementación del servicio de búsqueda libertad de acción para facilitar el acceso a invenciones patentadas, especialmente en el campo médico-farmacéutico.

Palabras clave: invención; patentes; dominio público; libertad de acción; bases de datos gratuitas de patentes; estados legales de patentes; tenofovir; composiciones farmacéuticas microbidas.

ABSTRACT

Objective: a methodological procedure is proposed to conduct freedom-to-operate searches using patent documentation-related legal technical information.

Methods: first, characterization was performed of a large number of open-access patent databases available on the Internet (Patentscope®, Latipat, Espacenet, Invenes, Depatisnet, Lens.org and Patentinspiration) with respect to time coverage and number of Cuban patents, followed by identification and analysis of two information sources referring to their legal status (INPADOC y WIPO Register Portal).

Results: Patentscope® and Invenes were considered to be the best databases, since they allow to search the entire document (title, abstract, description and claims) by means of key words. Depatisnet was found to be useful for inquiries about the International Patent Classification as re-classified by the German Patent Office.

However, it is recommended to use all the databases studied to avoid content-related errors and other limitations to do with search functions. Based on the possibilities offered by the information sources analyzed, a search procedure for an HIV/AIDS preventive drug was implemented and perfected, showing that there was freedom-to-operate in Cuba for its exploitation, as well as the relevance of the tools and the methodology used to perform this type of search.

Conclusions: in this case study a procedure is made operational and evidence is provided of the importance of implementing the freedom-to-operate search service to facilitate access to patented inventions, especially in the medical-pharmaceutical field.

Key words: invention; patents; public domain; freedom-to-operate; open-access patent databases; legal status of patents; tenofovir; microbicidal preparations.

INTRODUCCIÓN

En el año 2015, el Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) formuló un proyecto temático sobre el uso de la información de patentes en el dominio público en favor del desarrollo económico,¹ propuesta basada en algunas recomendaciones de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo.² El proyecto tiene la finalidad de complementar los servicios que prestan los Centros de Apoyo a Tecnología y la Innovación (CATIs), relacionados con el uso de la información de patentes y la determinación de invenciones que están en el dominio público para ayudar a inventores, investigadores y empresarios a utilizar esa información en la generación de nuevos resultados y comercialización de productos. En Cuba, un CATI central ofrece servicios en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI) en La Habana, pero existen CATIs periféricos en centros de investigación y en varias provincias del país.

En el marco de este proyecto se redactaron dos guías prácticas: una, sobre cómo acceder y usar la información de invenciones en el dominio público para la generación

de conocimiento en innovaciones locales,³ y otra, para exponer los principios y herramientas que pueden ser utilizados en el análisis de la información de patentes para identificar invenciones del dominio público.⁴ A finales del año 2017, la OMPI hizo partícipe a la OCPI y a representantes de centros cubanos de investigación para la evaluación y validación de estas guías. En ellas se proponen metodologías generales de trabajo con la intención de facilitar el desarrollo de servicios informativos en los CATIs.

Las investigaciones que se fundamentan en la identificación de invenciones patentadas que se encuentran en el dominio público se denominan búsquedas de libertad de acción (LDA), también conocidos en inglés como *freedom to operate* (FTO) y no deben confundirse con las búsquedas de infracción (BDI). Las BDI se basan generalmente en la determinación de los estados legales de patentes conocidas por los interesados, mientras que las búsquedas LDA tienen en cuenta todas las posibles patentes, conocidas o no, que cubren una determinada tecnología y la determinación de sus estados legales para conocer si su explotación industrial o comercial infringiría algún derecho concedido y vigente en un país o región. En este tipo de búsquedas se identifican dos aspectos importantes en el campo de las patentes: la información técnica relativa a las tecnologías que reivindican y la información legal correspondiente a la vigencia o no de un título de patente que haya sido otorgado por una determinada autoridad.

En el derecho internacional de patentes no existe una única definición oficial aceptada de "dominio público".⁵ No obstante, resultan importantes las dos definiciones siguientes: "dominio público nacional" como "... todo lo conocido y a disposición del público dentro de determinadas fronteras nacionales...", y "dominio público internacional" a "... la suma de los dominios públicos nacionales".⁵ En bases de datos o catálogos de dominio público que se elaboran en países como Chile,⁶ México,⁷ y Colombia,⁸ por ejemplo, se identifican patentes de dominio público. Sin embargo, es más acertado hablar de invenciones en el dominio público, ya que varios aspectos técnicos relacionados con una invención pudieran estar cubiertos por más de una patente. Por eso, se define como invenciones en el dominio público a aquellas que han sido divulgadas públicamente en el sistema de patentes, pero que ya no están cubiertas por derechos vigentes de patentes, en un país específico, en un momento definido, o invenciones que se hayan divulgado sin que se protegieran por patente. De modo que, si una invención se encuentra en el dominio público, cualquiera podría explotarla en ese país sin cometer infracción.

En la industria farmacéutica y electrónica,⁹⁻¹⁰ es frecuente que varias patentes protejan soluciones técnicas relacionadas o que protejan desarrollos adicionales relacionados con una invención principal, fenómeno que se conoce como "maraña de patentes". Otro usual en el mundo de las patentes es el que se conoce como *evergreening*, el cual consiste en una estrategia adoptada por los titulares para extender el período de protección más allá de los períodos legalmente establecidos mediante la solicitud de nuevas patentes que reivindican pequeñas mejoras al producto inicial. Estos conceptos son importantes para comprender por qué no es suficiente que una patente haya caducado para afirmar que la invención está en el dominio público.

De forma general, el procedimiento para realizar las búsquedas LDA involucra etapas habituales de los procesos informativos: reunir, seleccionar y analizar información técnica y legal de patentes. Para esto, es necesario, en primer lugar, consultar las bases de datos (BD) de patentes para identificar los documentos en los que se reivindiquen las invenciones de interés (información técnica); y en segundo lugar, otras fuentes de información que contengan los estados legales más recientes de las patentes identificadas como relevantes (información legal).

Una búsqueda LDA puede conducir a tres escenarios posibles: a) que no se encuentren patentes vigentes que cubran el objeto que se desea explotar; b) que, por el contrario, se encuentren patentes vigentes que cubren la invención, directa o indirectamente; o c) que existan solicitudes de patentes en trámite, lo que representa derechos potenciales. En el caso a) existe obviamente LDA y la explotación de la invención no generará conflictos legales. En el segundo supuesto, el interesado podría optar por varias estrategias: 1) explotar la invención evadiendo los aspectos técnicos cubiertos por las patentes vigentes (lo cual significa que se debe quizá llegar a una nueva invención); 2) llegar a un acuerdo con el titular de la(s) patente(s) para poder utilizar con fines industriales o comerciales su(s) invención(es); 3) las solicitudes de patentes identificadas deben ser monitoreadas y si finalmente no se concedieran, entonces se confirmaría la LDA.

Si se modificara la invención (porque se encuentran interferencias, por ejemplo) y se añaden o suprimen características técnicas, no se trataría de la misma invención. De lo que se trata en este caso, es del proceso obvio y recurrente de desarrollo de nuevas invenciones. Es bien conocido por el personal científico que durante el proceso de implementación de invenciones conocidas, hay aspectos técnicos descritos que al ser llevados a la práctica no funcionan, en cuyo caso se pudieran introducir cambios que lleven a nuevas formas de realización que si mostraran efectos técnicos inesperados o sorprendentes (por ejemplo, si una nueva formulación farmacéutica mejora la eficacia terapéutica de un principio activo dado) podrían ser objeto de protección mediante una nueva patente.

Las búsquedas LDA recobran especial relevancia para Cuba, teniendo en cuenta los lineamientos de ciencia, tecnología e innovación trazados en Cuba para los próximos años; en particular, el lineamiento 110, relacionado con el desarrollo de capacidades de prospección y vigilancia tecnológica, así como la Política de Propiedad Industrial, aprobada en el año 2014 por el Consejo de Ministros. Partiendo del interés público de facilitar el acceso a medicamentos esenciales y de la capacidad que existe en Cuba para la producción y el desarrollo de medicamentos, es importante la realización de este tipo de búsquedas, como paso previo e indispensable cuando se pretende la explotación industrial y comercial para no incurrir en posibles demandas por infracción de derechos de patentes en el ámbito de la Salud Pública.

Es necesario llamar la atención sobre una serie de incertidumbres, errores potenciales y limitaciones con vistas a tenerlas en cuenta, y minimizar su repercusión en la determinación de la LDA. Un grupo de ellas están relacionadas con el proceso de la búsqueda de información en sí, pues la información contenida en los documentos de patentes es bien particular y en su consulta puede incidir la inexactitud de las estrategias y el alcance de la búsqueda (amplio, restringido o específico). Para superar este problema deben tenerse en cuenta las recomendaciones que se derivan de investigaciones previas.¹¹ Otras están vinculadas a las particularidades en la legislación aplicable en materia de patentes (posibilidad de restablecimiento de derecho, protección provisional, excepciones al derecho, entre otras). Siempre debe prestarse atención a la existencia de solicitudes en trámite sin publicar y a las solicitudes internacionales presentadas en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), que una vez concluida la búsqueda LDA no se hayan presentado en Cuba, pero que pudieran entrar en fase nacional a los 30 meses a partir de la fecha de prioridad invocada. En ambos casos debe planificarse una vigilancia sistemática.

Para la ejecución de las búsquedas de información técnico-legal contenida en los documentos de patente, en especial las búsquedas LDA, es necesario crear competencias en cuanto a estructura de los documentos de patentes (título, descripción, reivindicaciones), en estrategias de búsquedas y manejo de bases de

datos, así como en la interpretación de reivindicaciones, así como también lograr experticia acerca del funcionamiento de los sistemas de patentes del país donde se pretenda explotar industrial o comercialmente una invención.

A pesar de su importancia y de los esfuerzos de varias organizaciones internacionales (OMS, OMC y OMPI),^{3,4,12} no está disponible aún una metodología pormenorizada y eficiente para realizar búsquedas LDA. Las BD de patentes y las fuentes de información sobre estados legales de estas, empleadas en las búsquedas LDA, evolucionan rápidamente con respecto a las prestaciones que brindan y en relación con las colecciones de documentos de patentes que contienen. En este sentido, es necesario entender que una inadecuada selección y la inexistente validación de las BD, la cobertura insuficiente, la no actualización de los contenidos de estas y la dificultad para acceder a los estados legales, se identifican dentro de las principales limitaciones para realizar estas búsquedas LDA. El objetivo general del trabajo es proponer un procedimiento metodológico para la realización de búsquedas de libertad de acción utilizando información técnica legal de documentos de patentes.

MÉTODOS

Se caracterizaron algunas bases de datos de patentes de acceso gratuito en relación con la cantidad y la cobertura de patentes cubanas, y se identificaron las prestaciones que ellas ofrecen para facilitar la búsqueda en el texto completo de estas. Se identificaron fuentes públicas de información que permiten la determinación de estados legales de patentes cubanas y se evaluó la LDA de un medicamento preventivo contra el VIH/SIDA en Cuba, mediante el empleo de las fuentes de información analizadas (bases de datos de patentes y de estados legales), para exponer un procedimiento con vistas a efectuar este tipo de estudios. La presente investigación está basada en la información técnico-legal de patentes cubanas disponible en bases de datos de acceso gratuito.

INFORMACIÓN TÉCNICO - LEGAL DE PATENTES CUBANAS EN BASES DE DATOS GRATUITAS

Existen BD de patentes gratuitas disponibles en Internet (bases nacionales, accesibles a través de los sitios web de las oficinas de patente, y otras multinacionales):¹¹ Patentscope®, Latipat, Invenes, Espacenet, Depatisnet, Patent Lens, PatentInspiration, entre otras.

La figura 1 muestra la cantidad y el rango cubierto para los documentos de patentes cubanas en varias BD de patentes multinacionales disponibles gratuitamente en Internet. Los datos bibliográficos se refieren a: número y fecha de publicación, título, resumen, nombre de los inventores, nombre del titular, códigos de la clasificación internacional de patentes (CIP) y la clasificación cooperativa de patentes (CPC), número de solicitud, número de prioridad y familia de patentes. En su acepción más simple, el número de prioridad es el número de solicitud respecto al cual se reivindica la prioridad (derecho de tiempo limitado, que aparece por la primera presentación de una solicitud), y una familia de patentes se define como el conjunto de documentos de patentes que comparten exactamente la misma prioridad o prioridades (familia simple). La CPC es un sistema de clasificación de patentes que ha sido desarrollado conjuntamente por la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO). Solo se pueden consultar los documentos completos de patentes cubanas en Invenes y Patentscope® para una cantidad dada (4 274 y 2 066, respectivamente). La imposibilidad de la búsqueda en los textos completos de patentes cubanas en la mayoría de estas BD (bases 2, 4, 5, 6 y 7) no

permite indagar mediante palabras clave en el campo de las reivindicaciones. En muchas de estas, solamente se puede realizar la búsqueda en los campos de título y resumen, a pesar de que las herramientas sí lo permiten. Sin embargo, este problema puede solucionarse realizando la búsqueda mediante los códigos CIP o CPC que, si bien ofrecen resultados más amplios, resuelven el problema de acceso. Al respecto, debe considerarse que la BD DEPATISnet (Alemania) ha reclasificado el 92 % de los documentos cubanos que contiene. La reclasificación consiste en asignar códigos CIP que, según los expertos de esa oficina, se ajustan mejor a la invención que describen.

No.	Base de datos	Registros de Cuba
1	 PATENTSCOPE Search International and National Patent Collections https://patentscope.wipo.int/search/es/search.jsf	4018 (OCR texto completo - 2079) 13.03.1968 a 14.03.2018
2	 Espacenet Búsqueda de patentes Un servicio en cooperación con la OEP https://p.espacenet.com/	5012 Datos bibliográficos 12.03.1968 a 13.03.2018
3	 LATIPAT http://invenes.oepm.es	4883 (OCR texto completo - 4274) 1968 a 2017
4	 Espacenet Patent search https://worldwide.espacenet.com/	5012 Datos bibliográficos 12.03.1968 a 13.03.2018
5	 DEPATISnet https://depatisnet.dpma.de	5566 Título (96%), resumen (53%), reclasificación MCD (92%)
6	 PATENT INSPIRATION http://patentinspiration.com/	4992 Datos bibliográficos 1959 - 2018
7	 LENS.ORG https://www.lens.org/	5194 4682 familias Datos bibliográficos 1968 a 2016

Fig. 1. Documentos de patentes cubanas en bases de datos libres.

Se debe considerar además que, según *Jürgens y Herrero-Solana*,¹³ el Proyecto Latipat unifica información de patentes de 20 países iberoamericanos, lo que hace que

este contenido esté disponible y sin costo a través de varios de los principales sistemas públicos de búsqueda de las patentes Espacenet, Patentscope e Invenes. Sin embargo, al estudiar su cobertura de datos, estos autores notaron que, aunque la información de patentes proviene del mismo origen, la cobertura de años por país y la actualidad de la información de patentes varían sustancialmente en los tres sistemas de búsqueda comparados.

Estos mismos autores, en un trabajo anterior¹⁴ realizaron una comparación entre las principales bases de datos multinacionales de patentes que ofrecen las autoridades de estas y que están a disposición del público de forma gratuita: Espacenet, Patentscope y Depatisnet. Este estudio mostró que Espacenet tiene las mejores características para la búsqueda, Patentscope para el análisis y Depatisnet para búsqueda complejas.

Base de datos MEDSPAL

A finales del año 2017, durante la XXVII Sesión del Comité Permanente de Derecho de Patentes (SCP) de la OMPI, la organización *Medicines Patent Pool* (MPP) respaldada por las Naciones Unidas, presentó la BD MEDSPAL, de acceso libre, que proporciona información sobre la situación de patentes y licencias de 70 medicamentos y más de 130 formulaciones para el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis y otros medicamentos patentados de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en más de 100 países de ingreso bajo y medio,¹⁵ la cual incluye información de patentes cubanas. En esta base se encuentra información del estado legal de las patentes, las fechas de vencimiento, incluso de licencias voluntarias y obligatorias, e información relativa a los datos de prueba ante las autoridades reguladoras, sobre todo respecto a la exclusividad de datos correspondientes a 15 países (Fig. 2).

Fuente: *Medicines Patent Pool* (MPP). Naciones Unidas: 2017.

Fig. 2. Interfaz de la base de datos MedsPal para buscar estado de las patentes de medicamentos.

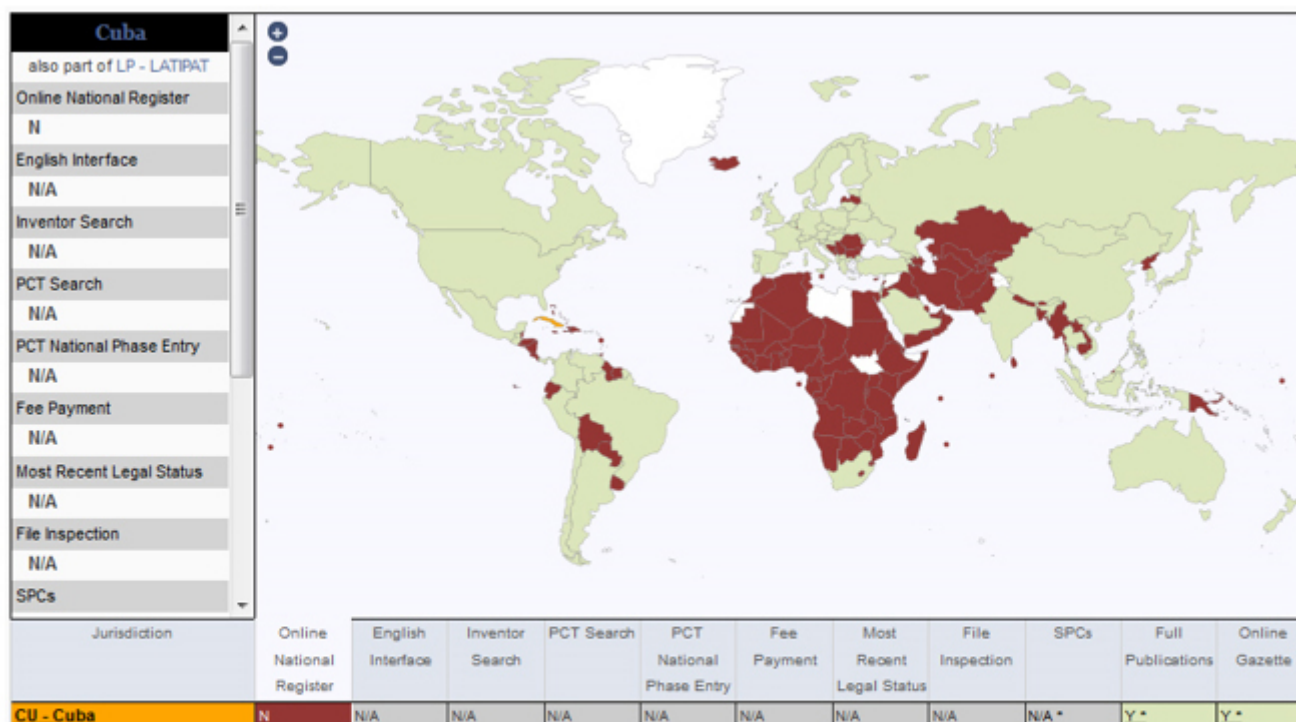
Fuentes de información para determinar el estado legal de patentes

Existen BD, públicas y privadas, con información para comprobar el estado legal de una patente. La OMPI pone a disposición, además, un sitio web con numerosos

enlaces a BD nacionales y regionales. A continuación, se relacionan las fuentes de acceso gratuito para buscar estados legales de las patentes:

- *INPADOC - International Patent Documentation*: Se accede a través de la BD Espacenet Worldwide en la sección INPADOC: legal status <https://worldwide.espacenet.com>, desarrollada por la OMPI y administrada por la Oficina Europea de Patentes (EPO). Aparece el estado legal aportado por más de 40 autoridades e información de la familia de patentes, y se actualiza semanalmente.

- *WIPO Patent Register Portal (WPRP)*: Es un portal en el que se muestra un mapa interactivo en el que se puede seleccionar por país y regiones, chequear si está disponible un registro nacional, etcétera. En la figura 3 se observa el mapa. Se recupera información importante como el pago de tasas de anualidades, estados legales más recientes, etcétera.



Fuente: Portal Registro de Patentes; 2018.

Fig. 3. Interfaz para identificar información sobre los estados legales de las patentes a nivel internacional presentado por "Patent Register Portal" de la OMPI.

En el caso de Cuba, no existe aún un registro nacional público mediante el cual se pueda acceder a los estados legales. No obstante, mediante el acceso a la BD Latipat o Espacenet, se pueden consultar a través del servicio INPADOC.

ESTUDIO DE CASO SOBRE LA LIBERTAD DE ACCIÓN EN LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS MICROBICIDAS DE TENOFOVIR EN CUBA

A modo de ejemplo, se realizó una búsqueda de patentes cubanas partiendo del supuesto de que las autoridades de salud estuvieran interesadas en desarrollar, producir y/o comercializar en Cuba composiciones farmacéuticas microbicidas de tenofovir, las cuales se recomiendan en la prevención del VIH/SIDA en personas con alto riesgo de infección, fundamentalmente mujeres. Se trata de un ejercicio con vistas a ejecutar un procedimiento para determinar la LDA y validar su funcionalidad.

La figura 4 muestra un flujo de trabajo general que se propone para el estudio de caso. En relación con la información técnica, se identifican los principios activos relacionados: tenofovir (TFV), cuya estructura química se muestra en la figura 5, y dos profármacos: fumarato tenofovir disoproxilo (TDF) y fumarato de tenofovir alafenamida o hemifumarato (TAF). Los profármacos *in vivo* se convierten en tenofovir, un nucleósido acíclico fosfonato (nucleótido) análogo de adenosina 5'-monofosfato.

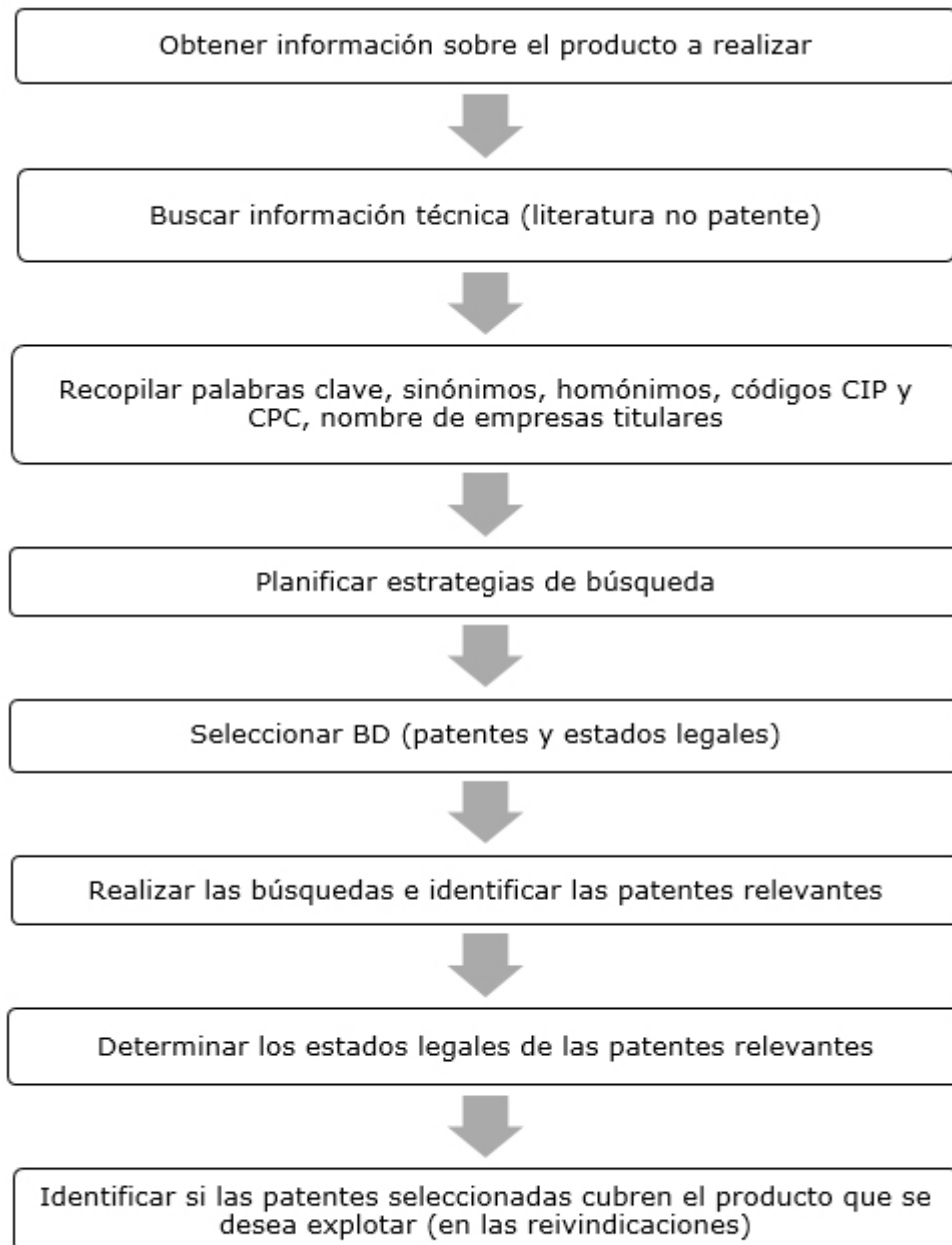


Fig. 4. Procedimiento metodológico propuesto para la búsqueda de libertad de acción.

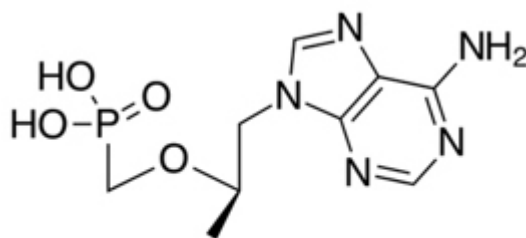


Fig. 5. Estructura química del tenofovir.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda usar TDF por vía oral como profilaxis previa para la prevención en personas de riesgo sustancial de infección con el VIH.¹⁶ Asimismo, recomienda el uso de TDF en combinación con otros fármacos (lamivudina, 3TC, o emtricitabina, FTC) como régimen preferido (primera opción) para el tratamiento posterior a la exposición al VIH en adultos y adolescentes.

El TFV como microbicida es un medicamento en fase de investigación clínica que se estudia para prevenir la transmisión sexual del VIH y del virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2). Se han estudiado diferentes formas de productos microbicidas a base de tenofovir: un gel rectal, un anillo vaginal (llamado también anillo intravaginal o IVR por sus siglas en inglés), una tableta vaginal y una película vaginal. El gel vaginal está en la etapa más avanzada de elaboración.¹⁷

En la fecha del estudio (finales del año 2017), en Cuba existen dos medicamentos registrados en el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED: una tableta revestida de TDF (300 mg) y una tableta revestida de una combinación de emtricitabina y TDF (200 mg/245 mg), ambos a nombre de la empresa India AUROBINDO PHARMA LIMITED, lo que evidencia el interés comercial de esta empresa en el territorio nacional. No existe registro sanitario para composiciones microbicidas de tenofovir. Seguidamente se procede a identificar las palabras clave posibles, los sinónimos y las expresiones homónimas, así como los códigos CIP y CPC, las BD de patentes y de estados legales a emplear; se establecen las estrategias de búsqueda, se recopilan los resultados, se identifican las patentes relevantes y se analizan comparativamente las características técnicas del producto con potencialidades de explotación y cada reivindicación en los documentos de patentes relevantes.

PALABRAS CLAVE Y CÓDIGOS DE LA CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES

Palabras clave

Tenofovir, TFV, PMPA, TDF, TAF, gel, film, cream, tablet, intravaginal rings (IVR), topical application, Rectum, rectal, vagina, vaginal, intravaginal, Microbicide, microbicidal, Human immunodeficiency virus, HIV, herpes simplex virus type 2, HSV-2.

Códigos CIP

A61K 31/00: Preparaciones medicinales que contienen ingredientes orgánicos activos.

A61K 31/395: Que tienen el nitrógeno como heteroátomo de un ciclo. Ej. guanetidina, rifamicina (rifampina A61K 31/496).

A61K 31/495: Que tienen ciclos con seis eslabones con dos nitrógenos como únicos heteroátomos de un ciclo. Ej. Piperazina.

A61P 31/00: Antifecciosos; es decir, antibióticos, antisépticos, quimioterápicos.

A61P 31/18: Para el VIH.

A61P 31/22: Para herpesvirus.

A61K 9/00: Preparaciones medicinales caracterizadas por un aspecto particular.

A61K 9/10: Dispersiones, emulsiones.

C07D 401/00: Compuestos heterocíclicos que contienen dos o más heterociclos, que tienen átomos de nitrógeno como únicos heteroátomos del ciclo. Son al menos un ciclo de seis miembros con solamente un átomo de nitrógeno.

C07D 401/04: Directamente unidos por un enlace entre dos miembros cíclicos (compuestos heterocíclicos que contienen átomos de nitrógeno como únicos heteroátomos del sistema condensado).

C07D 73/00: Compuestos heterocíclicos que contienen sistemas cíclicos de purina.

C07D 473/34: unido en posición 6. Ej. Adenina (átomo de nitrógeno), como se muestra en la figura 6.

Nombres de solicitantes recurrentes de patentes de TFV: Gilead, Cipla, Hetero Drugs, Matrix Laboratories, Ultimorphix Technologies, Aptuit Laurus, Sigmapharm, Aurobindo Pharma.

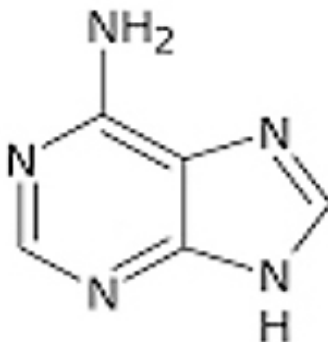


Fig. 6. Fórmula química de la adenina.

FUENTES DE INFORMACIÓN

Las patentes esenciales del TFV (principio activo, profármacos, sales, polimorfos, métodos de obtención, y composiciones farmacéuticas estables) se buscaron mediante el servicio en línea *Drug Patent Watch*.¹⁸ Se emplearon las BD caracterizadas en el cuadro, y la BD comercial ORBIT de Questel (utilizada en la OCPI para sus servicios informativos y el examen de patentabilidad). La base FamPat de ORBIT contiene 4 689 registros de patentes cubanas. Los estados legales se consultaron en INPADOC y se comprobaron en la BD administrativa IPAS (*Industrial Property Automation System*) de la OCPI (no accesible al público).

Cuadro. Patentes cubanas en las que tenofovir forma parte del alcance de la invención

No.	Documento	Solicitante/Titular	Fecha de solicitud	Objeto	Estado legal en Cuba
1	CU23344 A3	PFIZER [US]	2001-06-22	Composición combinada de azabicycloalcanos y TFV	Concedida - vigente
2	CU20140133 A7	REPLICOR INC, CA	2014-11-18	Composición combinada (TDF con muchos otros componentes)	Abandonada por no respuesta 27/06/2017
3	CU20150018 A7	REPLICOR INC, CA	2015-02-26	Composición TDF y otros componentes para el tratamiento de hepatitis b o d	Abandonada por no respuesta 03/08/2017
4	CU20160187	GILEAD SCIENCES, US	2016-12-20	Composición (tableta) combinada de TDF y TAF	En examen
5	CU20170001 A7	REPLICOR, CA	2017-01-05	Composiciones combinadas de polímero de ácido nucleico fosforotioato y TDF y TAF para tratamiento de hepatitis B y D	En examen

Estrategias de búsqueda empleadas

Se buscaron en las diferentes fuentes de información reseñadas anteriormente sobre el objeto de interés mediante la adopción de las siguientes estrategias:

- Patentes esenciales de tenofovir.
- Patentes de productos microbicidas.
- Patentes en el territorio nacional de los titulares de patentes de tenofovir.
- Otras patentes (productos que incluyen tenofovir en alguna forma farmacéutica).

En las dos primeras estrategias se analizaron las familias de patentes correspondientes para determinar su presencia en Cuba.

RESULTADOS

Las patentes más importantes de tenofovir (1997 - 2013) han sido presentadas en Estados Unidos, en la Oficina Europea de Patentes y a través del PCT. Se muestra a continuación el número de la patente; Solicitante/titular; fecha de solicitud y objeto de invención que reivindica:

1. US5922695 A; Gilead Sci, Inc. EE.UU.; 1997-07-25; Fórmula Markush.
2. WO0208241 A2; Gilead Sci, Inc. EE.UU.; 2001-07-20; profármacos.
3. US2005009043 A1; Gilead Sci, Inc. EE.UU.; 2004-03-11; profármacos.
4. WO06135933 A2; Bristol Meyer Squibb, Gilead Sci, Inc. EE.UU.; 2005-06-13 formulación estable; composiciones, terapia antiviral combinada.
5. WO2007013086 A1; Hetero Drugs Ltd, India; 2005-07-26; nuevos polimorfos.
6. WO2008007392 A2; MATRIX LABORATORIES, India; 2007-07-11; procedimiento para preparación de hemifumarato de disoproxil de tenofovir.
7. WO2008143500 A1; ULTIMORPHIX TECHNOLOGIES, Holanda; 2008-05-21; nueva forma cristalina de hemifumarato de disoproxil de tenofovir.
8. WO200974351 A2; ULTIMORPHIX TECHNOLOGIES, Holanda; 2008-12-11; nuevas sales.
9. WO2009130437 A1; CIPLA LTD (IN); 2008-07-30; nueva forma cristalina.
10. WO201281032 A1; APTUIT LAURUS PRIVATE LTD, India; 2011-06-14; nuevo procedimiento de obtención.
11. EP2545063 A2; MATRIX LAB LTD, India; 2011-03-11; nuevo procedimiento de obtención.
12. EP2462935 A1; LAURUS LABS PRIVATE LTD, india; 2011-11-11; nuevo procedimiento de obtención.
13. WO2012079035 A1; SIGMAPHARM LAB, EE.UU.; 2011-12-09; composición estable.
14. WO201372745 A1; LAURUS LABS PRIVATE LTD, India; 2012-11-15; nuevo procedimiento de obtención.
15. WO201325788 A1; Gilead Sci, Inc. EE.UU.; 2012-08-15; tenofovir alafenamide hemifumarate.
16. WO2013116730 A1; Gilead Sci, Inc. EE.UU.; 2013-02-01; terapia combinada de tenofovir alafenamide hemifumarate.

En la tabla se presentan, a manera de ejemplo, algunos de los resultados más importantes obtenidos en la base de datos ORBIT. El cuadro reúne las patentes cubanas halladas en las que el término tenofovir aparece en las reivindicaciones. A continuación se depuran los resultados de acuerdo con el estado legal de los

documentos encontrados. Son de interés tanto las patentes concedidas y vigentes como las solicitudes en examen que se corresponden con derechos expectantes (documentos 1, 4 y 5 de la tabla). Se revisan los documentos de patente seleccionados como relevantes para la interpretación del alcance y las limitaciones de las reivindicaciones, y se realiza el análisis de infracción, comparando el producto que se pretende explotar industrial y comercialmente con la invención como un todo. Para esto se tienen en cuenta primeramente las reivindicaciones independientes en cada uno de los documentos seleccionados. Esta etapa se denomina de construcción de la invención, la cual consiste en determinar si las características técnicas del producto a realizar están cubiertas en las reivindicaciones de las patentes relevantes identificadas.

Tabla. Estrategias para la búsqueda de patentes en la base de datos ORBIT

No.	Estrategia	Resultados
1	Tenofovir/TI/AB/IW/CLMS Microbicide/CLMS Technology domain: Pharmaceuticals	13
2	Tenofovir disoproxil or TFD/TI, AB, CLMS microbicide or microbicial/TI, AB, CLMS Technology domain: Pharmaceuticals	4
3	Tenofovir or TFV/CLMS Microbicid*/CLMS CU/PN	0
4	Tenofovir alafenamide or TAF/TI, AB, CLMS microbicide or microbicial/TI, AB, CLMS Technology domain: Pharmaceuticals	1
5	Tenofovir or PMPA/TI/AB/IW/CLMS Technology domain: Pharmaceuticals PN/XPN:CU	6
6	Tenofovir or TFV/CLMS Gilead, Cipla, Hetero Drugs, MATRIX LABORATORIES, ULTIMORPHIX TECHNOLOGIES, Aptuit laurus, sigmapharm, AUROBINDO PHARMA/PA/OPA	2
7	Tenofovir or PMPA/CLMS and (CU)/PN/XPN	6

TI: título; AB: resumen; CLMS: reivindicaciones; TX: texto completo; PA: titular de patente; OPA: titular original; PN: número de patente; XPN: familia de patentes extendida; CU: código para Cuba según la norma ST.3 de la OMPI.

CONSIDERACIONES FINALES

A partir de la estrategia trazada y de los resultados obtenidos, se pudo comprobar que:

- Las patentes principales del tenofovir no fueron solicitadas en el territorio nacional.

- No se encontraron solicitudes de patente, ni patentes vigentes sobre composiciones microbidas de tenofovir en Cuba.
- Las patentes de solicitantes/titulares de derechos de patentes asociadas a tenofovir en Cuba no están relacionadas con el prototipo de producto que se desea desarrollar.
- El análisis pormenorizado realizado (de construcción de la invención) de las patentes de productos que incluyen tenofovir en alguna forma farmacéutica (combinaciones farmacéuticas) en Cuba dio como resultado que estas no lo cubren.

Se puede concluir que a la fecha de su realización (finales del año 2017), existía LDA para la fabricación, comercialización e importación de composiciones microbidas de tenofovir en el territorio nacional. De manera inmediata se debe monitorear la posible entrada en el territorio nacional de nuevas solicitudes. Para esto, se planificaron actualizaciones mediante solicitud de búsquedas de infracción o la suscripción a servicios de sindicación (RSS). Si aparecen nuevas solicitudes durante el proceso de desarrollo del producto, se recomienda su análisis en busca de evidencias técnicas que fundamenten que no sea pertinente la concesión de la patente y observar los plazos previstos para presentar alguna oposición (artículo 34.1, Decreto Ley N° 290).¹⁹ Si llegaran a ser concedidas nuevas solicitudes que abarcan el producto, pudiera valorarse la posibilidad de solicitar la nulidad de la patente, si procediera (artículo 62, Decreto Ley N° 290).¹⁹

Aunque el estudio se realizó para la posible explotación del producto en el territorio nacional, el solicitante podría valorar en un futuro cercano su comercialización en otros territorios, para lo cual sería necesario realizar estudios de LDA en cada uno de ellos.

En la fase conclusiva de la búsqueda, se conoció por los resultados de estudios clínicos realizados que los geles y filmes microbidas de tenofovir presentaban problemas de apego al tratamiento. Los anillos vaginales resuelven este problema, pero aun así este principio activo ve afectada su eficiencia si hay presencia de infecciones vaginales. Por estas razones, se están estudiando los anillos vaginales de dapivirina que no presentan esta dificultad,¹⁷ lo cual demuestra la necesidad de buscar información complementaria que aporte elementos para la toma de decisiones respecto a la conveniencia de la explotación industrial o comercial de un producto.

Las bases de datos y las herramientas disponibles para realizar búsquedas de información de patentes cubanas deben utilizarse de manera complementaria para minimizar las incertidumbres de este tipo de información técnico-legal y las limitaciones creadas por los contenidos y coberturas insuficientes de los documentos de patentes cubanas en estas bases de datos.

El estudio de caso presentado para la explotación industrial y comercial de composiciones microbidas de tenofovir en Cuba para la prevención de VIH/SIDA ha permitido ofrecer una metodología para realizar búsquedas LDA que facilitan el acceso a invenciones patentadas en el dominio público en el campo de la industria farmacéutica.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses en el presente artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual. Proyecto sobre el uso de la información en el dominio público en favor del desarrollo económico. CDPI; 2015 [citado: 15 de diciembre de 2018]. Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=35582
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Las 45 recomendaciones adoptadas en el marco de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo. OMPI; 2017 [citado: 18 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/recommendations.html>
3. Conley JG, Vlahakis V, Trujillo R. Uso de la información en el dominio público para el desarrollo económico. Ginebra: OMPI; 2017.
4. Perdue Do, Mboya R, Padmanabhan S, Rutenberg I. Guía borrador sobre identificación de invenciones en el dominio público. Ginebra: OMPI; 2017.
5. Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual. Estudio sobre las patentes y el dominio público. CDPI; 2011 [citado: 15 de diciembre de 2018]. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_8/cdip_8_inf_3_rev_2.doc
6. Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile. Buscador de patentes de Dominio Público. INPI; 2017 [citado: 19 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.inapi.cl/dominiopublico/>
7. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Patentes libres (que contiene un motor de búsqueda de patentes de uso libre). IMPI; 2017 [citado: 19 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://patenteslibres.impi.gob.mx/patenteslibres/content/common/busquedaSimple.jsf>
8. Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Base de datos para la consulta de patentes y diseños en dominio público. SICC; 2017 [citado: 19 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://esearch.sic.gov.co/PTDominio/modulo/index.jsp>
9. Madri+d blog. La maraña de patentes como estrategia de la Industria farmacéutica innovadora. Madri+d blog, 22 de noviembre de 2017 [citado: 19 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2017/la-marana-de-patentes-como-estrategia-en-la-empresa-farmaceutica-innovadora/>
10. Lewis J. ¡No es el fin del mundo! Los entresijos de la maraña de patentes del teléfono inteligente. Rev OMPI. 2013 [citado: 19 de diciembre de 2017];1. Disponible en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2013/01/article_0002.html
11. González-Hernández R. Determinación del nivel conocido de la técnica para la evaluación de los criterios de patentabilidad. Rev Rendija, Rev Cubana Prop Industr. 2017 [citado: 27 de junio de 2018];20:23-8. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/rendija/rendi20.pdf>
12. OMS, OMPI, OMC. Workshop on Patent Searches and Freedom to Operate. WIPO; 2011 [citado: 22 de junio 2018]. Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=22342

13. Jürgens B, Herrero-Solana V. Patents from Latin America and Spain with Latipat: Country coverage and ability to search for emerging topics like Nanotechnology. World Patent Information. 2016;46. p. 1-8.
14. Jürgens B, Herrero-Solana V. Patents from Latin America and Spain with Latipat: Country coverage and ability to search for emerging topics like Nanotechnology. World Patent Information. 2015;42. p. 4-12.
15. Belda-Soriano L. Medpals: una base de datos que facilita el acceso a los medicamentos. Red de la Propiedad Industrial, 22 de diciembre de 2017 [citado: 4 de enero de 2018]. Disponible en: <http://www.redes-desarrollo-aacid.org/index.php/classifieds/88/913/medpals-una-base-de-datos-que-f>
16. WHO. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach; 2016 [citado 15 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>
17. NIH. INFOSIDA. Tenofovir (microbicida). 2017 [citado 15 de diciembre de 2018]. Disponible en: [https://infosida.nih.gov/drugs/272/tenofovir--microbicida/0/HYPERLINK "https://infosida.nih.gov/drugs/272/tenofovir--microbicida/0/patient"patient](https://infosida.nih.gov/drugs/272/tenofovir--microbicida/0/HYPERLINK%20https://infosida.nih.gov/drugs/272/tenofovir--microbicida/0/patientpatient)
18. DrugPatentWatch.com. Business intelligence on biologic and small molecule drugs in development. DrugPatentWatch; 2017 [citado 16 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.drugpatentwatch.com/>
19. Decreto Ley número 290. De las Invenciones y dibujos y modelos industriales. Gaceta Oficial de la República de Cuba; 2012.

Recibido: 05 de febrero de 2018.

Aprobado: 10 de julio de 2018.

Rolando González Hernández. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI). La Habana, Cuba. Correo electrónico: rolando@ocpi.cu