



Ciudad de México, a 25 de junio de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

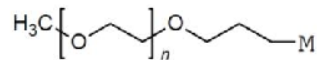
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 17 de junio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2050) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **PEGFILGRASTIM**, de conformidad con lo establecido en los artículos 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, le comunico lo siguiente:

De la(s) sustancia(s), compuesto(s) o ingrediente(s) activo(s) de la formulación:

La sustancia denominada genéricamente **PEGFILGRASTIM** corresponde a N-(3-hidroxiopropil)metionil factor de estimulación de colonias humano, 1-éter con el α-metil-ω-hidroxioli(oxietileno) (de conformidad con la publicación de Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas Vol 16, No. 1, 2002, lista 47), y presenta la siguiente secuencia:



TPLGPASSLP	QSFLKCLEQ	VRKIQQDGAA	LQEKLCATYK
LCHPEELVLL	GHSLGIPWAP	LSSCPSQALQ	LAGCLSQLHS
GLFLYQGLLQ	ALEGISPELG	PTLDTLQLDV	ADFATTIWQQ
MEELGMAPAL	QPTQGAMPAF	ASAFQRRAGG	VLVASHLQSF
LEVSRYRVLRH	LAQP		





De la información proporcionada en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos:

- a. La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa al compuesto denominado genéricamente **PEGFILGRASTIM**, comprende lo siguiente:

Eliminado 7 renglones y 1 tabla con 2 columnas, y 8 filas (16 renglones) **Formulación Fundamento legal:** Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.

Búsqueda realizada en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Se realizó la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (<http://siga.impi.gob.mx>) de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:





PATENTE 205205

La patente **205205** propiedad de AMGEN INC., intitulada PROTEINA MODIFICADA QUIMICAMENTE EN EL NITROGENO TERMINAL, COMPOSICIONES QUE LAS INCLUYEN Y METODOS PARA SU PREPARACION, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia hasta el día 08 de febrero de 2015, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **205205** protegió, en las reivindicaciones 1, 3, 6 y 10, lo siguiente:

"R1. Una preparación esencialmente homogénea de G-CSF monopegilado N-terminalmente o un análogo del mismo, opcionalmente en un diluyente, vehículo o adyuvante farmacéuticamente aceptable.

R3. La preparación de conformidad con la Reivindicación 2, en donde el polietilenglicol tiene un peso molecular entre aproximadamente 6 kDa y 28 kDa.

R6. La preparación de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a la 5, en donde el G-CSF tiene la secuencia identificada en SEQ ID No. 1.

R10. Una composición farmacéutica la cual comprende una cantidad efectiva de una preparación seleccionada de entre aquéllas de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a la 9, en un diluyente, adyuvante o vehículo farmacéuticamente aceptable."

En esta tesitura, la patente **205205** brindó protección al compuesto denominado genéricamente **PEGFILGRASTIM** y a una composición farmacéutica que lo comprende.

De las conclusiones:

De conformidad con lo anterior y a la fecha de realización de la presente, se considera pertinente concluir que:

- I. La patente **205205** que se encuentra caduca, brindó protección al compuesto denominado genéricamente **PEGFILGRASTIM**, así como una composición farmacéutica que lo comprende, **por lo que la materia amparada por dicha patente se encuentra en el dominio público en México.**





El suscrito firma el presente oficio con fundamento en los artículos 6° fracciones III y XI y 7° bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 4°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 16 fracciones I, II, III, IV y VI y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° y 5° inciso k), ñ) y penúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

A T E N T A M E N T E
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

AAM/AVH

