

SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2021.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS - IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 17 de febrero de 2021 (COFEPRIS-GMA-01-2205), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **CLORHIDRATO DE ERLOTINIB**, de conformidad con lo establecido en el tercer párrafo del artículo 162 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, se informan los resultados de la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial:

I.- PATENTES VIGENTES QUE SE RELACIONAN SIGNIFICATIVAMENTE CON LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS Y ADITIVOS DEL FORMATO DE COOPERACIÓN TÉCNICA:

Patente* Número	Vigencia	Reivindicaciones relevantes	Formulación de Fármacos y Aditivos:	
			SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
343803	12/10/2031	4		X



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

258293	11/02/2024	1, 3, 6, 7 y 8	X	
--------	------------	----------------	---	--

* Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://siga.impi.gob.mx>.

II. ANÁLISIS TÉCNICO DE LAS PATENTES LISTADAS EN EL PUNTO I:

PATENTE 343803

La patente **343803** propiedad de F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., intitulada COMPLEJO DE IPP COMO MARCADOR PARA TRATAMIENTO DE ERLOTINIB, con vigencia al 12 de octubre de 2031, y anualidades cubiertas a la fecha del 12 de octubre de 2021.

La patente **343803** protege en la reivindicación 4 lo siguiente:

4. Clorhidrato de erlotinib para usarse en el tratamiento de NSCLC, en donde:

i) se mide el nivel de activación de la proteína ILK en una muestra de tumor de un paciente tratado con clorhidrato de erlotinib,

ii) el nivel de expresión de ARN del gen ILK es comparado con un valor representativo del nivel de expresión del gen de ILK en tumores de una población de pacientes que no derivan ningún beneficio clínico del tratamiento, y

iii) clorhidrato de erlotinib es administrable a un paciente que tiene un nivel de expresión más bajo del gen de ILK,

en donde el paciente con NSCLC no responde al tratamiento con gefitinib.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

Esta patente brinda protección al uso de **CLORHIDRATO DE ERLOTINIB** en el tratamiento de NSCLC, en donde: i) se mide el nivel de activación de la proteína ILK en una muestra de tumor de un paciente tratado con **CLORHIDRATO DE ERLOTINIB**, ii) el nivel de expresión de ARN del gen ILK es comparado con un valor representativo del nivel de expresión del gen de ILK en tumores de una población de pacientes que no derivan de ningún beneficio clínico del tratamiento, y iii) **CLORHIDRATO DE ERLOTINIB** es administrable a un paciente que tiene un nivel de expresión más bajo del gen ILK, en donde el paciente con NSCLC no responde al tratamiento con gefitinib.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **343803**.

PATENTE 258293

La patente **258293** propiedad de F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., intitulada POLIMORFO ESTABLE DE CLORHIDRATO DE (6-7-BIS(2-METOXI-ETOXI)-QUINZAOLIN-4-IL)-(3E), con vigencia al 11 de febrero de 2024, y anualidades cubiertas a la fecha del 11 de febrero de 2023.

La patente **258293** protege en las reivindicaciones 1, 3, 6, 7 y 8 lo siguiente:



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

1. Un polimorfo cristalino del clorhidrato de la [6,7-bis(2-metoxi-etoxi)-quinazolin-4-il]-(3-etinil-fenil)amina caracterizado porque comprende un patrón de difracción de polvo de rayos X que tiene picos característicos que se expresan en grados 2-theta representado en la figura 1 y que además está caracterizado por un espectro de absorción IR que tiene los picos característicos expresados cm^{-1} , situados aproximadamente en 3277 cm^{-1} , 3057 cm^{-1} , 1627 cm^{-1} , 1070 cm^{-1} , 1022 cm^{-1} , 892 cm^{-1} , 873 cm^{-1} , 850 cm^{-1} , 780 cm^{-1} , 745 cm^{-1} , 725 cm^{-1} , 652 cm^{-1} .

3. Un polimorfo cristalino del clorhidrato de la [6,7-bis(2-metoxi-etoxi)-quinazolin-4-il]-(3-etinil-fenil)amina caracterizado porque tiene un punto de fusión de 211°C a 214°C .

6. Composiciones farmacéuticas, caracterizadas porque contienen un polimorfo cristalino de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3 y un portador y/o adyuvante farmacéuticamente aceptables.

7. El uso de un polimorfo cristalino de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3 para la preparación de medicamentos destinados al tratamiento terapéutico y/o profiláctico de enfermedades asociadas con los receptores del factor de crecimiento epidérmico.

8. El uso de un polimorfo cristalino de conformidad con la reivindicación 7 para la preparación de medicamentos destinados al tratamiento terapéutico y/o profiláctico del cáncer.

En la página 5 de la patente **258293** se muestra la siguiente tabla que indica los picos de difracción de rayos x de la figura 1, con una incertidumbre de ± 0.2 .



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

grado 2theta
5.7
9.7
10.1
11.3
17.0
17.4
18.9
19.6
21.3
22.8
23.6
24.2
24.7
25.4
26.2
26.7
29.3

Esta patente brinda protección a un polimorfo cristalino del clorhidrato de [6,7-Bis(2-metoxi-etoxi)-quinazolin-4-il]-(3-etinil- fenil)amina, denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE ERLOTINIB** caracterizado porque comprende un patrón de difracción de rayos X que tiene picos característicos que se expresan en grados 2-theta representado en la figura 1 (5.7, 9.7, 10.1, 11.3, 17.0, 17.4, 18.9, 19.6, 22.8, 23.6, 24.2, 24.7, 25.4, 26.2, 26.7, 29.3) y que además está caracterizado por un espectro de absorción IR que tiene los picos característicos expresados cm^{-1} , situados aproximadamente en 3277 cm^{-1} , 3057 cm^{-1} , 1627 cm^{-1} , 1070 cm^{-1} , 1022 cm^{-1} , 892 cm^{-1} , 873 cm^{-1} , 850 cm^{-1} , 780 cm^{-1} , 745 cm^{-1} , 725 cm^{-1} y 652 cm^{-1} , así como un polimorfo cristalino de dicho compuesto caracterizado porque tiene un punto de fusión de 211°C a 214°C y composiciones farmacéuticas que contienen dicho polimorfo así como su uso en la preparación de medicamentos destinados al tratamiento terapéutico y/o profiláctico de enfermedades asociadas con los receptores de factor de



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

crecimiento epidérmico, así como su uso en la preparación de medicamentos destinados al tratamiento terapéutico y/o profiláctico del cáncer.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto sí corresponde con la materia protegida por la patente **258293**, lo que se hace de su conocimiento para evitar la posible infracción de los derechos de explotación exclusiva conferidos a su titular, conforme a lo dispuesto por el artículo 167 Bis del RIS.

La suscrita autoridad firma el presente oficio con fundamento en los artículos 5° fracciones I, XIX, XXVI y XXXI; 9 y 10 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 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° fracciones XVII, XX y penúltimo párrafo, del Acuerdo Delegatorio de Facultades 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

KGF/SLS



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.111

El presente oficio se expide en términos de lo dispuesto por el “ACUERDO” por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través de correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 17 de abril de 2020; dando su validez como medio de intercambio de información formal entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

