

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

DDP.2021.836

Ciudad de México, a 24 de septiembre de 2021.

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

P R E S E N T E

En respuesta al Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 15 de septiembre de 2021 (COFEPRIS-GMA-01-2361), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **DARATUMUMAB**, 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:



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

DDP.2021.836

Patente* Número	Vigencia	Reivindicaciones relevantes	Materia protegida	Formulación de Fármacos y Aditivos:	
				SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
292787	23/03/2026	7, 12, 25, 26 y 27	Principio activo	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 292787

La patente **292787** propiedad de GENMAB A/S, intitulada ANTICUERPOS CONTRA CD38 PARA TRATAMIENTO DE MIELOMA MULTIPLE, con vigencia al 23 de marzo de 2026, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades se **concluye que dicha patente se encuentra vigente**.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que GENMAB A/S celebró un contrato de licencia de explotación de la patente a favor de JANSSEN BIOTECH, INC. mediante el oficio No. 1972 del 18 de enero de 2016 se notificó la inscripción de dicha licencia ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

De igual forma, el 21 de diciembre de 2015, JANSSEN BIOTECH, INC. celebró un contrato de sublicencia de uso de la patente **292787** con JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V., mediante el oficio No. 1973 del 18 de enero de 2016 se notificó la inscripción de dicha sublicencia de uso.

La patente **292787** protege en las reivindicaciones 7, 12, 25, 26 y 27, lo siguiente:



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

DDP.2021.836

Reivindicación 7. Un anticuerpo de longitud completa aislado que se une a CD38 humano, caracterizado porque el anticuerpo comprende secuencias de aminoácidos de la región variable de la cadena pesada y ligera como las mostradas en (a) SEQ ID NOs: 7 y 2, respectivamente; (b) SEQ ID NOs: 17 y 12, respectivamente; o (c) SEQ ID NOs: 27 y 22, respectivamente.

Reivindicación 12. Un anticuerpo de longitud completa aislado que se une a CD38 humano, caracterizado porque el anticuerpo comprende una región variable de la cadena pesada que comprende secuencias de CDR1, CDR2 y CDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos mostradas en SEQ ID NOs: 18, 19 y 20, respectivamente, y una región variable de la cadena ligera que comprende secuencias de CDR1, CDR2 y CDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos mostradas en SEQ ID NOs: 13, 14 y 15, respectivamente.

Reivindicación 25. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9, 11, 12 ó 13 y un portador farmacéuticamente aceptable.

Reivindicación 26. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque comprende uno o más agentes terapéuticos adicionales.

Reivindicación 27. Uso del anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9, 11, 12 ó 13 en la preparación de un medicamento para inhibir el crecimiento y/o proliferación de una célula que expresa CD38.

La patente **292787** brinda protección al compuesto con denominación genérica **DARATUMUMAB**; así como una composición farmacéutica que lo comprende y uso del mismo.



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

DDP.2021.836

Conclusión: La sustancia activa de la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **sí corresponde** a la materia protegida por la patente **292787**, 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.

III. PATENTES VIGENTES RELACIONADAS CON LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS Y ADITIVOS DEL FORMATO DE COOPERACIÓN TÉCNICA QUE NO TIENEN CORRESPONDENCIA CON LA MATERIA:

Número de Patente*	Puede consultarse en:
378546	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2016/0111 86 (ver documento MX/W/2021/006811)

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

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



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

DDP.2021.836

del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º; 3º y 5º 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

AAM/SLS

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).

