

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

DDP.2021.844

Ciudad de México, a 29 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-01-2369), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **BELIMUMAB** (anti-BLys, anti-BAFF o anti-neutrocina alfa) 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*	Vigencia		Formulación de Fármacos y Aditivos:
----------	----------	--	-------------------------------------



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

DDP.2021.844

Número		Reivindicaciones relevantes	Materia protegida	SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
299296	05/10/2026	1, 7 y 13	SEGUNDO USO		X
381232	15/05/2035	1, 2, 11 y 15	COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA	X	

*La patente citada puede ser consultada en <http://siga.impi.gob.mx>

II. ANÁLISIS TÉCNICO DE LA PATENTE LISTADA EN EL PUNTO I:

PATENTE 299296

La patente **299296** propiedad de HUMAN GENOME SCIENCES, INC., intitulada METODOS Y COMPOSICIONES PARA USARSE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES DE AUTOANTICUERPO POSITIVO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 5 de octubre de 2006 al 5 de octubre de 2026, y al encontrarse cubiertas las anualidades hasta el día 5 de octubre de 2022, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **299296** protege, en las reivindicaciones 1, 7 y 13 lo siguiente:



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

DDP.2021.844

“R1. El uso de un antagonista de neutrocina-alfa, en la preparación de una composición farmacéutica para tratar una paciente con una enfermedad autoinmune, en donde el paciente tiene un título de ANA $\geq 1:80$ y/o ≥ 30 UI/mL de anticuerpos anti-ADNdc en su plasma o suero sanguíneo, y en donde el antagonista de neutrocina-alfa se selecciona del grupo que consiste de: (i) un anticuerpo anti-neutrocina-alfa; (ii) una proteína que comprende los residuos 33 a 66 y/o 70 a 104 de TACI (SEQ ID NO: 6); (iii) una proteína que comprende los residuos de aminoácidos 8 a 41 de BCMA (SEQ ID NO: 8); (iv) una proteína que comprende los residuos de aminoácidos 19 a 35 de BAFF-R (SEQ ID NO: 10); (v) una proteína que comprende una variante de BAFF-R que tiene la secuencia de aminoácidos de los residuos de aminoácidos 2 a 70 de la SEQ ID NO: 26; (vi) un péptido o polipéptido de unión a neutrocina-alfa; (vii) un péptido anticuerpo; (viii) una variante de la proteína neutrocina-alfa; y (ix) un anticuerpo anti-receptor de neutrocina-alfa.

R7. El uso como el que se reclama en la reivindicación 1, en donde el antagonista de neutrocina-alfa es un anticuerpo anti-neutrocina-alfa.

R13. El uso como el que se reclama en la reivindicación 1, en donde la enfermedad autoinmune es el lupus eritematoso sistémico (SLE)”.



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

DDP.2021.844

Conclusión: la patente **299296** brinda protección al uso de un antagonista de neutrocina-alfa, en la preparación de una composición farmacéutica para tratar una paciente con una enfermedad autoinmune, en donde el paciente tiene un título de ANA $\geq 1:80$ y/o ≥ 30 UI/mL de anticuerpos anti-ADNdc en su plasma o suero sanguíneo, donde el antagonista es un anticuerpo anti-neutrocina-alfa, y en donde la enfermedad autoinmune es lupus eritematosos sistémico (LES).

En el escrito de referencia no se tiene información sobre el rango o cantidad del título de ANA de anticuerpos anti-ADNdc en plasma o suero sanguíneo, **por lo que no se tienen los elementos necesarios para establecer si la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia corresponde con la materia mencionada en dicha patente.**

PATENTE 381232

La patente **381232** propiedad de GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY MANAGEMENT LIMITED., intitulada FORMULACIÓN DE ANTICUERPOS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 15 de mayo de 2015 al 15 de mayo de 2035, y al encontrarse cubiertas las anualidades hasta el día 15 de mayo de 2026, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **381232** protege, en las reivindicaciones 1, 2, 11 y 15 lo siguiente:



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

DDP.2021.844

“R1. Una formulación farmacéutica para un anticuerpo monoclonal, caracterizada porque comprende: a. 200 mg/mL del anticuerpo monoclonal; b. 10 mM de un agente de tampón de histidina; c. 115 mM de NaCl; d. 25 mM de arginina; y e. 0.01% (p/v) de polisorbato 80; a pH 6.0; y en donde el anticuerpo monoclonal comprende cadenas pesada y ligera que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 6 y 7.

R2. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la formulación comprende: a. 200 mg/mL del anticuerpo monoclonal; b. 0.65 mg/mL de L-histidina; c. 1.2 mg/mL de L-histidina monoclóhidrato; d. 6.7 a 7.3 mg/mL de NaCl; e. 5.3 mg/mL de L-arginina clorhidrato; y f. 0.1 mg/mL de polisorbato 80; a pH 6.0.

R11. La formulación farmacéutica, el dispositivo de inyección o el kit de conformidad con cualquier reivindicación anterior, para usarse en el tratamiento de una enfermedad o afección que es susceptible al tratamiento con un anticuerpo anti-BLYS.

R15. La formulación farmacéutica, el dispositivo de inyección o el kit para usarse de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, para usarse en el tratamiento de lupus eritematoso sistémico”.

Conclusión: la patente **381232** brinda protección una formulación farmacéutica para un anticuerpo monoclonal, caracterizada porque comprende: a. **200 mg/mL** del anticuerpo monoclonal; b. **0.65 mg/mL** de L-histidina; c. **1.2 mg/mL** de L-histidina monoclóhidrato; d. **6.7 a 7.3 mg/mL** de NaCl; e. **5.3 mg/mL** de L-arginina clorhidrato; y f. **0.1 mg/mL** de polisorbato 80; a pH 6.0 ; y en donde el anticuerpo monoclonal comprende cadenas pesada



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

DDP.2021.844

y ligera que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 6 y 7 (**BELIMUMAB**). **Por lo que la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia si corresponde con la materia mencionada en dicha patente**, 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

LAEF/SLS



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

DDP.2021.844

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).

