

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

DDP.2022.1211

Ciudad de México, a 2 de septiembre de 2022.

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 24 de agosto de 2022 (COFEPRIS-2022-OR-151), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB** 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.2022.1211

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
312767	28/07/2030	1, 8, 10, 13, 15, 17 y 29	X	
374501	16/01/2038	1, 3, 5, 6, 7, 8 y 9	X	

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

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

PATENTE 312767

La patente **312767** propiedad de F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., intitulada FORMULACION SUBCUTANEA DE ANTICUERPO ANTI-HER2, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia al 28 de julio del 2030, y al encontrarse cubiertas las anualidades hasta el día 28 de julio de 2023, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **312767** con PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. 38414 del 15 de abril de 2013 se notificó la inscripción de dicha licencia.

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

DDP.2022.1211

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que F. HOFFMANN-LA ROCHEAG. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **312767** con PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. 17137 del 24 de febrero de 2021 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **312767** protege, en las reivindicaciones 1, 8, 13, 15, 17 y 29 lo siguiente:

“R1. Una formulación farmacéutica estable altamente concentrada, de un anticuerpo anti-HER2 farmacéuticamente activo para inyección subcutánea, que comprende: a. de 50 a 350 mg/ml de anticuerpo anti-HER2; b. de 1 a 100 mM de agente tamponador que proporciona un pH de 5.5 ± 2.0 ; c. de 1 a 500 mM de un estabilizante o una mezcla de dos o más estabilizantes; d. de 0.01 y 0.08% de un tensoactivo no iónico; y e. más de 150 a 16´000 U/ml de una enzima hialuronidasa.

R8. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, de un anticuerpo anti-HER2 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el agente tamponador es un tamponador de histidina.

R13. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, de un anticuerpo anti-HER2 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde se utiliza metionina como un segundo estabilizador.

R15. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, de un anticuerpo anti-HER2 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el

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

DDP.2022.1211

agente tensoactivo no ionico es un polisorbato seleccionado del grupo que consiste en polisorbato 20, polisorbato 80 y copolímero de polietilen-polipropileno.

R17. La formulación farmacéutica estable, altamente concentrada, de un anticuerpo anti-HER2 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde el anticuerpo anti-HER2 es seleccionado del grupo de Trastuzumab, Pertuzumab y T-DM1 o una combinación de dichos anticuerpos.

R29. Uso de una cantidad efectiva de la formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28 para la preparación de un medicamento útil para tratar una enfermedad o desorden susceptible para el tratamiento con un anticuerpo anti-HER2, en donde la enfermedad o desorden es seleccionada de cáncer o una enfermedad no maligna en un sujeto.

La patente **312767** brinda protección a una formulación para inyección subcutánea que comprende, en una modalidad, la combinación de **PERTUZUMAB** y **TRASTUZUMAB**, un tampón tal como histidina; estabilizantes tal como metionina; un tensoactivo tal como polisorbato 20 y una enzima hialuronidasa. Así también, brinda protección al uso de la formulación en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de cáncer en un sujeto.

Conclusión: 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 **312767**, lo que se hace de su conocimiento para evitar la posible infracción de los derechos

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

DDP.2022.1211

de explotación exclusiva conferidos a su titular, conforme a lo dispuesto por el artículo 167 Bis del RIS.

PATENTE 374501

La patente **374501** propiedad de GENENTECH, INC.; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, intitulada FORMULACIONES DE ANTICUERPOS DE HER2 SUBCUTANEAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia al 16 de enero del 2038, y al encontrarse cubiertas las anualidades hasta el día 16 de enero de 2025, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que GENENTECH, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **374501** con F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.; mediante el oficio No. 16060 del 22 de febrero de 2021 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **374501** con PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. 16070 del 22 de febrero de 2021 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **374501** protege, en las reivindicaciones 1, 3, 5, 6, 7, 8 y 9 lo siguiente:

“R1. Una composición farmacéutica líquida que comprende 600 mg de pertuzumab en una concentración de 60 mg/mL, 600 mg de trastuzumab en una concentración

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

DDP.2022.1211

de 60 mg/mL, 2000 U/mL de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), Histidina-HCl 20 mM con un pH de 5.5, trehalosa 105 mM, sacarosa 100 mM, polisorbato 20 al 0.04 %, metionina 10 mM y agua estéril inyectable hasta un volumen total de 10 mL.

R3. Una composición farmacéutica líquida que comprende 1200 mg de pertuzumab en una concentración de 80 mg/mL, 600 mg de trastuzumab en una concentración de 40 mg/mL, 2000 U/mL de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), Histidina-HCl 20 mM con un pH de 5.5, trehalosa 70 mM, sacarosa 133 mM, polisorbato 20 al 0.04 %, metionina 10 mM y agua estéril inyectable hasta un volumen total de 15 mL.

R5. Un artículo de fabricación que comprende una composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4.

R6. El artículo de fabricación de la reivindicación 5 que comprende además un inserto de paquete con indicaciones para suministrar la composición farmacéutica contenida en él, en donde la composición farmacéutica está adaptada para ser administrable por vía subcutánea a un sujeto humano con cáncer HER2 positivo.

R7. El artículo de fabricación de la reivindicación 6, en donde el cáncer HER2 positivo se selecciona del grupo que consiste en cáncer de mama, cáncer peritoneal, cáncer de trompas de Falopio, cáncer pulmonar, cáncer colorrectal, cáncer biliar y cáncer de vejiga.

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

DDP.2022.1211

R8. El artículo de fabricación de la reivindicación 7, en donde el cáncer es cáncer de mama.

R9. El artículo de fabricación de la reivindicación 8, en donde el cáncer de mama es cáncer de mama temprano (EBC) o cáncer de mama metastásico (MBC).

La patente **374501** brinda protección a una composición farmacéutica líquida que comprende **PERTUZUMAB** en una concentración de 80 mg/mL o 60 mg/ml y **TRASTUZUMAB** en una concentración de 60 mg/mL o 40 mg/ml, donde dicha composición comprende además 2000 U/mL de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), Histidina-HCl 20 mM con un pH de 5.5, trehalosa 105 mM, sacarosa 100 mM, polisorbato 20 al 0.04 %, metionina 10 mM y agua estéril inyectable hasta un volumen total de 10 mL, o 2000 U/mL de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), Histidina-HCl 20 mM con un pH de 5.5, trehalosa 70 mM, sacarosa 133 mM, polisorbato 20 al 0.04 %, metionina 10 mM y agua estéril inyectable hasta un volumen total de 15 mL. Donde dicha composición está adaptada para ser administrable por vía subcutánea a un sujeto con cáncer, donde el cáncer es cáncer de mama, cáncer de mama temprano o cáncer de mama metastásico.

Conclusión: 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 **374501**, 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.

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

DDP.2022.1211

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:
277875	http://vidoc.impi.gob.mx:9080/visor?usr=SAGPAT&texp=PA&tdoc=E&id=MX%2fa%2f2007%2f008768
355450	http://vidoc.impi.gob.mx:9080/visor?usr=SAGPAT&texp=PA&tdoc=E&id=MX%2fa%2f2013%2f009895
371248	http://vidoc.impi.gob.mx:9080/visor?usr=SAGPAT&texp=PA&tdoc=E&id=MX%2fa%2f2014%2f004021

* 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 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.2022.1211

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).

