

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

DDP.2022.1225

Ciudad de México, a 12 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 31 de agosto de 2022 (COFEPRIS-2022-OR-153), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **VEDOLIZUMAB**, 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.2022.1225

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
354101	02/05/2032	1, 3, 4, 6, 9, 13, 15, 18, 20, 26, 30 y 31	X	
367097	02/05/2032	1, 3, 5, 6, 7, 8 y 11		X
384203	02/05/2032	1, 11, 15, 16, 18 y 20		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 354101

La patente **354101** propiedad de MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., intitulada FORMULACIÓN PARA ANTICUERPO ANTI- $\alpha 4\beta 7$, con vigencia al 02 de mayo de 2032 y anualidades cubiertas a la fecha del 02 de mayo de 2023, por lo que actualmente se encuentra **vigente**.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente a favor de TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL GMBH mediante el oficio No. 14772 del 24 de febrero de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

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

DDP.2022.1225

De igual forma, el 19 de febrero de 2015, TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL GMBH celebró un contrato de licencia de uso de la patente **354101** con TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. 14783 del 24 de febrero de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia de uso.

La patente **354101** protege en las reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 9, 13, 15, 18, 20, 26, 30 y 31, lo siguiente:

“Reivindicación 1. Una formulación farmacéutica líquida estable que comprende un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, citrato, y por lo menos un aminoácido libre, en donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ comprende una región variable de la cadena ligera que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1) que comprende SEQ ID NO:11, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:12, y una CDR3 que comprende SEQ ID:13, y que comprende una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO: 8, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:9, y una CDR3 que comprende SEQ ID NO:10.

Reivindicación 3. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, en donde dicho aminoácido libre se selecciona a partir del grupo que consiste de histidina, alanina, arginina, glicina, ácido glutámico y combinación de los mismos.

Reivindicación 4. La formulación líquida estable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende también un agente tensoactivo.

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

DDP.2022.1225

Reivindicación 6. La formulación líquida estable de conformidad con la reivindicación 4 ó 5, en donde el agente tensoactivo es polisorbato 20, polisorbato 80, un poloxámero y combinaciones de los mismos.

Reivindicación 9. Una formulación farmacéutica líquida estable que comprende por lo menos aproximadamente 60 mg/ml hasta aproximadamente 190 mg/ml de un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, un antioxidante o agente quelante, y por lo menos un aminoácido libre, en donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ comprende una región variable de la cadena ligera que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1) que comprende SEQ ID NO:11, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:12, y una CDR3 que comprende SEQ ID:13, y que comprende una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO: 8, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:9, y una CDR3 que comprende SEQ ID NO:10.

Reivindicación 13. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con la reivindicación 12, en donde el antioxidante o agente quelante es citrato.

Reivindicación 15. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9-15, que comprende también un agente tensoactivo.

Reivindicación 18. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con la reivindicación 15, en donde el agente tensoactivo es polisorbato 20, polisorbato 80, un poloxámero y combinaciones de los mismos.

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

DDP.2022.1225

Reivindicación 20. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con la reivindicación 9 ó 10, que comprende un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, citrato, histidina, arginina, y polisorbato 80, en donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ comprende una región variable de la cadena ligera que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1) que comprende SEQ ID NO:11, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:12, y una CDR3 que comprende SEQ ID:13, y que comprende una región variable de la cadena pesada que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO: 8, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:9, y una CDR3 que comprende SEQ ID NO:10.

Reivindicación 26. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho anticuerpo es vedolizumab.

Reivindicación 30. La formulación farmacéutica líquida estable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-26 o el artículo de fabricación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29 para usarse en el tratamiento de enfermedad inflamatoria del intestino.

Reivindicación 31. La formulación farmacéutica líquida estable o el artículo de fabricación de conformidad con la reivindicación 30, en donde la enfermedad inflamatoria del intestino es la enfermedad de Crohn o colitis ulcerante.”

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

DDP.2022.1225

La patente **354101** brinda protección a una **formulación farmacéutica** líquida que comprende al compuesto con denominación genérica **VEDOLIZUMAB** y uso de la misma en el tratamiento de enfermedad de Crohn o colitis ulcerante.

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 **354101**, 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.

PATENTE 367097

La patente **367097** propiedad de MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., intitulada FORMULACIÓN PARA ANTICUERPO ANTI- $\alpha 4\beta 7$, con vigencia al 02 de mayo de 2032 y anualidades cubiertas a la fecha del 02 de mayo de 2024, por lo que actualmente se encuentra **vigente**.

La patente **367097** protege en las reivindicaciones 1, 3, 5, 6, 7, 8 y 11, lo siguiente:

“Reivindicación 1. Una formulación farmacéutica líquida estable que comprende un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ a una concentración de 150 mg/ml a 180 mg/ml, citrato, por lo menos un aminoácido libre, un agente amortiguador, y un tensoactivo, en donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ es un isotipo IgG1 que comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO:11, una CDR2

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

DDP.2022.1225

que comprende SEQ ID NO:12, y una CDR3 que comprende SEQ ID:13, y que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO: 8, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:9, y una CDR3 que comprende SEQ ID NO:10, y en donde la formulación tiene un pH de 6 a 7, y en donde la formulación tiene más de o igual a 96% de un anticuerpo monomérico anti- $\alpha 4\beta 7$ como se determina por cromatografía de exclusión de tamaño (SEC) después de almacenamiento a 4°C por 4 semanas.

Reivindicación 3. La formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho aminoácido libre se selecciona del grupo que consiste de histidina, alanina, arginina, glicina, y ácido glutámico.

Reivindicación 5. La formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho tensoactivo es polisorbato 80.

Reivindicación 6. Una formulación farmacéutica líquida estable que comprende un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ a una concentración de 150 mg/ml a 180 mg/ml, citrato, histidina, arginina, y polisorbato 80, en donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO:11, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:12, y una CDR3 que comprende SEQ ID:13, y que comprende una región variable de cadena pesada que comprende una CDR1 que comprende SEQ ID NO: 8, una CDR2 que comprende SEQ ID NO:9, y una CDR3 que comprende SEQ ID NO:10, y en donde la formulación tiene más de o igual a 96% de un anticuerpo monomérico anti- $\alpha 4\beta 7$ como se determina por cromatografía de exclusión de tamaño (SEC) después de almacenamiento a 4°C por 4 semanas.

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

DDP.2022.1225

Reivindicación 7. La formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo es vedolizumab.

Reivindicación 8. La formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho anticuerpo es vedolizumab.

Reivindicación 11. La formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente amortiguador es histidina.”

La patente **367097** brinda protección a una formulación farmacéutica estable que comprende una concentración de 150 mg/ml a 180 mg/ml del compuesto con denominación genérica **VEDOLIZUMAB**, citrato, histidina, arginina y polisorbato 80, en donde la formulación tiene un pH de 6 a 7, y en donde la formulación tiene más de o igual a 96% de un anticuerpo monomérico anti- $\alpha 4\beta 7$ como se determina por cromatografía de exclusión de tamaño (SEC) después de almacenamiento a 40°C por 4 semanas.

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 **367097**.

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

DDP.2022.1225

PATENTE 384203

La patente **384203** propiedad de MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., intitulada FORMULACIÓN PARA ANTICUERPO ANTI- $\alpha 4\beta 7$, con vigencia al 02 de mayo de 2032 y anualidades cubiertas a la fecha del 02 de mayo de 2026, por lo que actualmente se encuentra **vigente**.

La patente **384203** protege en las reivindicaciones 1, 11, 15, 16, 18 y 20, lo siguiente:

“Reivindicación 1. Uso de un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ humanizado en la preparación de un medicamento para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal en un paciente humano, en donde el medicamento se adapta para ser administrable al paciente humano por vía subcutánea cada dos semanas a una dosis de 108 mg del anticuerpo, y en donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ humanizado comprende una región variable de cadena pesada que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR1) como se establece en SEQ ID NO: 8, una CDR2 como se establece en SEQ ID NO: 9, y una CDR3 como se establece en SEQ ID NO:10, y comprende una región variable de cadena ligera que comprende una CDR1 como se establece en SEQ ID NO:11, una CDR2 como se establece en SEQ ID NO:12, y una CDR3 como se establece en SEQ ID NO:13.

Reivindicación 11. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el anticuerpo es vedolizumab.

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

DDP.2022.1225

Reivindicación 15. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la enfermedad inflamatoria intestinal es enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, pouchitis o enfermedad celíaca.

Reivindicación 16. El uso de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la colitis ulcerosa es una colitis ulcerosa de moderada a severamente activa.

Reivindicación 18. El uso de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la enfermedad de Crohn es una enfermedad de Crohn de moderada a severamente activa.

Reivindicación 20. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en donde el paciente humano tuvo una falta de respuesta adecuada, pérdida de respuesta o fue intolerante al tratamiento con al menos uno de un inmunomodulador, un corticosteroide o un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa.”

La patente **384203** brinda protección al **USO** del compuesto denominado genéricamente **VEDOLIZUMAB** para la preparación de un medicamento para tratar la enfermedad Crohn o colitis ulcerosa en un paciente humano, en donde el medicamento se adapta para ser administrable al paciente humano por vía subcutánea cada dos semanas a una dosis de 108 mg del anticuerpo.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la indicación terapéutica de la sustancia activa de 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 384203.

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

DDP.2022.1225

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:
348814	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2013/012724
356827	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2016/012776
383317	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2018/003210

* 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

AAM/SLS

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

DDP.2022.1225

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).