



DDP.2023.1188

Ciudad de México, a 03 de agosto de 2023.

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 20 de julio de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-433), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **LENALIDOMIDA**, 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:

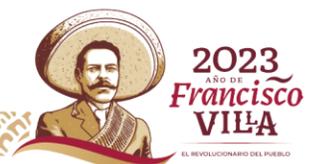
Patente* Número	Vigencia	Reivindicaciones relevantes	Materia protegida	Formulación de Fármacos y Aditivos:	
				SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
309488	03/09/2024	1, 3 y 15	Principio activo	X	
346372	03/09/2024	1 y 10	Principio 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 309488

La patente **309488** propiedad de CELGENE CORPORATION intitulada FORMAS POLIMÓRFICAS DE 3-(4-AMINO-1-OXO-1,3-DIHIDRO-ISOINDOL-2-IL)-PIPERIDIN-2,6-DIONA, con vigencia al 03 de septiembre de 2024. Mediante resolución dictada en el **P.C.1720/2016(N-545)17135**, se declaró administrativamente la nulidad de la patente; no obstante, dentro del expediente de recurso de revisión **R.R. 169/2020/21326**, la Dirección Divisional de Protección





DDP.2023.1188

a la Propiedad Intelectual resolvió revocar la resolución del **P.C.1720/2016(N-545)17135** y no entrar al fondo del procedimiento de declaración administrativa de nulidad por haber operado la excepción de ausencia de interés jurídico.

En suma de lo anterior, mediante oficio **028006** de fecha 28 de julio de 2023 recibido en la Dirección Divisional de Patentes el mismo día, la Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual comunicó que la resolución contenida en el oficio **20761** de fecha 06 de junio de 2023 relativo **P.C.1720/2016(N-545)17135**, fue impugnada a través de Juicio de amparo al que recayó el número de expediente **J.A. 1164/2023** que es de conocimiento del Juzgado Tercero de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, en el que con fecha 13 de julio de 2023 el juzgado de la causa emitió sentencia interlocutoria, concediendo suspensión provisional cuyos efectos se advierte son **“Se concede la suspensión provisional de los actos reclamados para el efecto de que las cosas se mantengan en el estado en que se encuentran, de modo que se posponga su ejecución y no surta efecto la resolución recurrida”**.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que CELGENE CORPORATION celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **309488** con CELGENE INTERNATIONAL SÁRL y CELGENE LOGISTICS SÁRL, mediante el oficio No. 105027 del 17 de diciembre de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **309488** protege en las reivindicaciones 1, 3 y 15 lo siguiente:

- 1. Una forma A cristalina no solvatada de 3-(4-amino-1-oxo-1,3 dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona que comprende un termograma de calorimetría de escaneo diferencial que tiene una endoterma de aproximadamente 270°C.
- 3. Una forma A cristalina no solvatada de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona que tiene un patrón de difracción de energía de rayos X que comprende picos de aproximadamente 8, 14.5 y 16 grados 2θ.
- 15. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva terapéuticamente de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona cristalina no solvatada de la reivindicación 1, 2, 3 o 4 y un excipiente, diluyente o portador aceptable farmacéuticamente.

La patente **309488** protege una forma “A” cristalina no solvatada de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona, que corresponde al compuesto denominado genéricamente **LENALIDOMIDA**, que comprende un termograma de calorimetría de escaneo diferencial que tiene una endoterma de aproximadamente 270°C; que en una modalidad preferida tiene un patrón de difracción de energía de rayos X que comprende picos de aproximadamente 8, 14.5 y 16 grados 2θ. La patente **309488** además protege una





DDP.2023.1188

composición farmacéutica que comprende dicha forma "A" cristalina no solvatada de **LENALIDOMIDA** y un excipiente, diluyente o portador aceptable farmacéuticamente.

Conclusión: El principio activo 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 en la patente **309488**, 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 346372

La patente **346372** propiedad de CELGENE CORPORATION intitulada FORMAS POLIMÓRFICAS DE 3-(4-AMINO-1-OXO-1,3-DIHIDRO-ISOINDOL-2-IL)-PIPERIDIN-2,6-DIONA, con vigencia al 03 de septiembre de 2024 y todas las anualidades cubiertas.

La patente **346372** protege en las reivindicaciones 1 y 10 lo siguiente:

1. Una forma sólida de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona que comprende una forma A cristalina no solvatada de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona que tiene un termograma de calorimetría de exploración diferencial con una endoterma a aproximadamente 270°C y un patrón de difracción de rayos X en polvo que comprende picos a aproximadamente 8, 14.5, y 16 grados 2θ, y una curva de análisis termo-gravimétrico indicativo de un material no solvatado, en donde la forma cristalina está presente en una proporción mayor a 80% en peso del peso total de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona.
10. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de la forma sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, y 9, y un excipiente, diluyente o portador aceptable farmacéuticamente.

La patente **346372** protege una forma sólida de 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-isoindol-2-il)-piperidin-2,6-diona, que corresponde al compuesto denominado genéricamente **LENALIDOMIDA**, que comprende una forma A cristalina no solvatada de **LENALIDOMIDA** que tiene un termograma de calorimetría de exploración diferencial con una endoterma de aproximadamente 270°C y un patrón de difracción de energía de rayos X que comprende picos de aproximadamente 8, 14.5 y 16 grados 2θ, y una curva de análisis termo-gravimétrico indicativo de un material no solvatado, en donde la forma cristalina está presente en una proporción mayor a 80% en peso del peso total de **LENALIDOMIDA**. La patente **346372** además protege una composición





DDP.2023.1188

farmacéutica que comprende dicha forma sólida de **LENALIDOMIDA** y un excipiente, diluyente o portador aceptable farmacéuticamente.

Conclusión: El principio activo 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 en la patente **346372**, 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:
268667	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=PA/a/2006/001994
307709	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2008/014511
307674	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2008/014509
346260	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2012/014272
346261	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2012/014277
385876	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2018/007704
362942	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2015/005345

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

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

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA
ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KBMM/SLS

Arenal 550, Pueblo Santa María Tepepan, C.P. 16020, Alcaldía Xochimilco,
Ciudad de México, Teléfono: 55 5624 0400 www.gob.mx/impi





DDP.2023.1188



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 5|AFfd9/jjlsT1jUs50fxDh25Jvuw=

Sello digital:

WR/IE6tOuUi0RqICJxQNO3oPZCLDHtfvXv3RGGgBnudt/DSu/ucdR+JyBMFZWPPmx7BtxgsPwpFEpx2GjeC0sxpVrY6xb9YEK8CLreEBn7JTq5CfPPVmDEq/vNnbCeyRlium+clzAJI2pZ9aqJvINQoyy3NWqvAmfcgRxRg3i9Jmh38OaFIIClaUcdZDid4HZ6xlvPzZ8s30dvzBZLC6r31P1/RkeAt9fuf4o9PFYAmyLT7NMF04VMJIX69xfslvmu2wt5blXeqTMdixn6KSujF404Pwy9pMt1HGawM8oXjoSJ03zQaFEIDQwf3iBQYBNn42ntAqIWgvBwzrg==

El presente documento electrónico ha sido firmado mediante el uso de la firma electrónica avanzada por el servidor público competente, amparada por un certificado digital vigente a la fecha de su elaboración, y es válido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 fracción I de la Ley de Firma Electrónica Avanzada y artículo 12 de su Reglamento. Se emite conforme a lo previsto por los artículos 1° fracción III; 2° fracción VI; 37, 38 y 39 del Acuerdo por el que se establecen lineamientos en materia de Servicios Electrónicos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, causando los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados con firma autógrafa, teniendo el mismo valor probatorio. El presente documento electrónico, su integridad y autoría, se podrá comprobar en www.gob.mx/impi. Para verificar su autenticidad, podrá ingresar a la página electrónica <https://validadocumento.impi.gob.mx/>, escaneando el código bidimensional QR que aparece a un costado de la firma electrónica avanzada del Servidor Público que signó el mismo, indicando, en su caso, el tipo de documento que pretende validar (solicitud, acuse, oficio o promoción); en caso de no contar con lector QR o en su defecto no pueda ser leído por su dispositivo, digitar en la página antes referida el siguiente código:PPrVM077mPq9/g2ThI7UBPmTDzc=

