



DDP.2023.1392

Ciudad de México, a 11 de septiembre 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 30 de agosto de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-492), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **SPESOLIMAB**, 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
347164	14/11/2032	1, 4, 8, 11, 12, 29, 30, 35 y 36	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 347164

La patente **347164** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, intitulada ANTICUERPOS ANTI-IL-36R, con vigencia al 14 de noviembre de 2032, y anualidades cubiertas a la fecha del 14 de noviembre de 2027, por lo que actualmente se considera **vigente**.





DDP.2023.1392

La patente **347164** protege, en las reivindicaciones 1, 4, 8, 11, 12, 29, 30, 35 y 36, lo siguiente:

“Reivindicación 1. Un anticuerpo "anti receptor de la interleucina-36" (anti-IL-36R) o fragmento de unión al antígeno del mismo, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende: a) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26 (L-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 35, 102, 103, 104, 105, 106 ó 140 (L-CDR2); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 44 (L-CDR3); y b) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 53 (H-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 62, 108, 109, 110 ó 111 (H-CDR2); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 72 (H-CDR3).

Reivindicación 4. El anticuerpo anti-IL-36R o fragmento de unión al antígeno del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende: a) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26 (L-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 104 (L-CDR2); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 44 (L-CDR3); y b) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53 (H-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62, 108, 109, 110 ó 111 (H-CDR2); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO. 72 (H-CDR3).

Reivindicación 8. El anticuerpo anti-IL-36R o fragmento de unión al antígeno del mismo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de SEQ ID NO: 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82 u 83; y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de cualquiera de SEQ ID NO: 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94 ó 95.

Reivindicación 11. El anticuerpo anti-IL-36R o fragmento de unión al antígeno del mismo de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado además porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 80; y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 87 o una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 80; y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 88; o una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 80; y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 89.

Reivindicación 12. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno como el que se reclama en la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Reivindicación 29. Un anticuerpo anti-IL-36R o fragmento de unión al antígeno del mismo, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende: a) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 26 (L-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 104 (L-CDR2); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 44 (L-CDR3); y b) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53



DDP.2023.1392

(H-CDR1); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 62 (H-CDR2); la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 72 (H-CDR3).

Reivindicación 30. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno como el que se reclama en la reivindicación 29 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Reivindicación 25. Un anticuerpo anti-IL-36R o fragmento de unión al antígeno del mismo, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprende una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 80; y una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 89.

Reivindicación 36. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno como el que se reclama en la reivindicación 35 y un vehículo farmacéuticamente aceptable."

La patente **347164** protege un anticuerpo anti-IL-36R que comprende una región variable de cadena ligera que comprende los aminoácidos definidos por la SEQ ID NO. 80 y una región variable de cadena que comprende los aminoácidos definidos por la SEQ ID NO. 89; en donde, la región variable de cadena ligera comprende tres regiones determinantes de complementariedad (CDR1-3) definidas por las SEQ ID NO. 26, 104 y 44, respectivamente, y la región variable de cadena pesada comprende las CDR1-3 definidas por las SEQ ID NO. 26, 104 y 44, respectivamente; las cuales, corresponden al compuesto con denominación genérica **SPESOLIMAB (también denominado ESPESOLIMAB)**.

Conclusión: La sustancia activa del fármaco, respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto, **sí corresponde** a la materia protegida por la patente **347164**, 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 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**

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





ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

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

DDP.2023.1392

JCSV/SLS



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|9rXqyVelAiErvmKyfkHGPAX8I5M=

Sello digital:

D23MwIPOWAYxYHLH/RppLsqZ8Qlcl6enGaR115g4k4xwf/KOJ4iSb0xajfCWexTUykS/ECULM3gXdEYML5sKW/OEfzrrBNv6KGKQ2PVA2dNeijiGuNda0jNKgTifOhAQ/AFoeR3NFV0lbt8EC69I/DD3I71GD6/DFCG8+goqj7yKTYs5xtT64p1RtpwNPYv7wYj5rE7VSprCjVkw/KoOpfmS1H6zOal3EcPMPIO7O0kCmEFVgtVviBkZNX7TtL0vDIRNpKweK7SbINZOL+zKX+JKQuqgZeoFDV2cfrsypO/iw3FKU1j08qFzjŠlu39BlgL7PpGrYDrUVS1stgz8uA==

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: /iWoV2ZVV7yFynfASknO808dHo4=

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

