



DDP.2023.1448

Ciudad de México, a 26 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 14 de septiembre de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-515), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **SOMATROGON**, 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
381148	21/10/2034	1, 11, 13	USO		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 381148

La patente **381148** propiedad de OPKO BIOLOGICS LTD., intitulada POLIPÉPTIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCIÓN Y ADMINISTRACIÓN, con vigencia al 21 de octubre de 2034 y anualidades cubiertas a la fecha del 21 de octubre de 2026, por lo que actualmente se considera **vigente**.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que OPKO BIOLOGICS LTD., celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **381148** a favor de PFIZER INC., mediante el oficio





DDP.2023.1448

No. 110245 del 03 de diciembre de 2021 se notificó la inscripción de dicha licencia ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

De igual forma, se encontró que PFIZER INC. celebró un contrato de sublicencia de uso de la patente **381148** con PFIZER, S.A. de C.V., mediante el oficio No. 110247 del 03 de diciembre de 2021 se notificó la inscripción de dicha sublicencia de uso.

La patente **381148** protege en las reivindicaciones 1, 11 y 13, lo siguiente:

"R1. Un polipéptido modificado con un péptido de terminal carboxi de gonadotropina coriónica (CTP) que comprende una hormona de crecimiento (GH), en donde un CTP está unido al terminal amino de dicha hormona de crecimiento, y dos CTPs de gonadotropina coriónica están unidos en tándem con el terminal carboxi de dicha hormona de crecimiento, opcionalmente incluyendo un péptido de señal unido al terminal amino de dicho un CTP, para usarse en el mantenimiento de los niveles del factor de crecimiento tipo insulina (IGF-1) dentro de un intervalo terapéutico normal de ± 2 SDS en un sujeto humano durante seis meses, en donde el sujeto es un niño que tiene una deficiencia de la hormona de crecimiento (GHD), y dicha hormona de crecimiento modificada con CTP está formulada para ser administrable una vez a la semana a una dosis de 0.66 mg/kg/semana.

11. El polipéptido modificado con CTP para usarse de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la secuencia de al menos un CTP consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 17 o SEQ ID NO: 18.

13.- El polipéptido modificado con CTP para usarse de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la secuencia de aminoácidos de dicho polipéptido modificado con CTP comprende la secuencia establecida en los aminoácidos 27 a 301 de la SEQ ID NO: 39 o los aminoácidos 27 a 285 de la SEQ ID NO: 40."

La patente **381148** brinda protección al **uso** del compuesto con denominación genérica **SOMATROGON** en el mantenimiento de los niveles del factor de crecimiento tipo insulina (IGF-1) dentro de un intervalo terapéutico normal de ± 2 SDS en un sujeto humano durante seis meses, en donde el sujeto es un niño que tiene una deficiencia de la hormona de crecimiento (GHD), y dicha hormona de crecimiento modificada con CTP está formulada para ser administrable una vez a la semana a una dosis de 0.66 mg/kg/semana.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si el uso 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 **381148**.

II.- 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:
360802	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2014/001335





DDP.2023.1448

* Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://siga.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**

ALRT/SLS



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 3|c8uw8954SKo7NCwKf453mCoeetg=

Sello digital:

DoFxCdK01p8CRgHnLRZ7He056PDgNFfKCAMdGeHqg25cltUlyzzQ5WP2PAPHGm/qLvm9EI+TnSpf+U3z3/HmcJM8JnJdegk8Lj0p1wH4uM/Pav579XgoUx4c+LKnjBSXcd1ojNH8hHRK aUTQwepgeVDqdx+DIMUrvvjLZEs5DH4PvYlJ0a0wOJ00UQv7jw01VQfRgoBOJRqZqOYV KILz0AMvDeAYL2YootMIJsg3Js5K9rYi5tlAQODkCuWjTs2JYxzt7CR7NtMMBxBsh1oL+tfnQ BGdB+8LI3mAMvFc7xnxJQUtYlQGx14+dMvwcPXIkdiYsl5lgQ/tYPCjPYQqgg==

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 1º fracción III; 2º 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: dJTSGKLGck3lpmFrk0xlda2Nrfs=

