

DDP.2024.1197

Ciudad de México, a 05 de diciembre de 2024

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 27 de noviembre de 2024 (COFEPRIS-2024-OR-454), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **AFLIBERCEPT**, 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 |
| 349901 | 11/01/2032 | 1 y 3 | Uso | | X |
| 385629 | 11/01/2032 | 1 y 4 | Uso | | X |
| 358323 | 25/01/2033 | 1, 11 y 12 | Composición** | | X |
| 399646 | 18/08/2040 | 1 | Composición | | X |
| 384998 | 30/05/2033 | 1 y 6 | Composición** | | X |
| 415722 | 30/05/2033 | 1 y 16 | Composición** | | X |

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

** Composición comprendida en un dispositivo de inyección (jeringa).

III. ANÁLISIS TÉCNICO DE LAS PATENTES LISTADAS EN EL PUNTO I:

PATENTE 349901

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



DDP.2024.1197

La patente **349901** propiedad de REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., intitulada USO DE UN ANTAGONISTA DE FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR PARA TRATAR TRASTORNOS OCULARES ANGIOGÉNICOS, con vigencia al 11 de enero de 2032, y anualidades cubiertas a la fecha del 11 de enero de 2027.

La patente **349901** protege, en las reivindicaciones 1 y 3, lo siguiente:

Reivindicación 1. Uso de un antagonista de VEGF para la preparación de una formulación para el tratamiento de un trastorno ocular angiogénico en un paciente, en donde la formulación está adaptada para ser administrable secuencialmente al paciente en una sola dosis inicial de un antagonista de VEGF, seguido por una o más dosis secundarias de la formulación del antagonista de VEGF, seguido por una o más dosis terciarias del antagonista de VEGF; en donde cada dosis secundaria es administrable 2 a 4 semanas después de la dosis inmediatamente anterior; y en donde cada dosis terciaria es administrable 8 semanas después de la dosis inmediatamente anterior: en donde el antagonista de VEGF es una molécula química basada en el receptor de VEGF que comprende (1) un componente de VEGFR1 que comprende los aminoácidos 27 a 129 de SEQ ID NO: 2; (2) un componente de VEGFR2 que comprende los aminoácidos 130-231 de SEQ ID NO: 2; y (3) un componente de multimerización que comprende los aminoácidos 232-457 de SEQ ID NO: 2; en donde los criterios de exclusión para un paciente incluyen todos los de: (1) cualquier tratamiento ocular (en el ojo tratado) o sistémico anterior o cirugía para AMD neovascular excepto complementos dietéticos o vitaminas; (2) cualquier terapia previa o concomitante con otro agente de investigación para tratar AMD neovascular, excepto complementos dietéticos o vitaminas; (3) tratamiento previo con anti-VEGF; (4) tamaño de lesión total >12 áreas de disco (30.5 mm², incluyendo sangre, cicatrices y neovascularización) como fue evaluado por FA; (5) hemorragia subretiniana que es ya sea 50% o más del área de lesión total, a si la sangre está bajo la fovea y es 1 a más áreas de disco en tamaño en el ojo tratado; (6) cicatriz o fibrosis, constituyendo >50% de lesión total en el ojo tratado; (7) cicatriz, fibrosis o atrofia que implica el centro de la fovea; (8) presencia de lágrimas epiteliales de pigmento retinal a rasgaduras que implican la macula en el ojo tratado; (9) historia de alguna hemorragia vítrea dentro de 4 semanas antes del tratamiento; (10) presencia de otras causas de CNV, incluyendo miopía patológica (equivalente esférico de ~8 dioptrías a más negativas, a longitud axial de 25 mm o más), síndrome de histoplasmosis ocular, veteado angioide, ruptura corooidal o coroiditis multifocal en el ojo tratado; (11) historia o evidencia clínica de retinopatía diabética, edema macular diabético a cualquier otra enfermedad vascular que afecta a la retina, distinta de AMD, en cualquier ojo; (12) vitrectomía previa; (13) historia de desprendimiento de retina o tratamiento cirugía para desprendimiento de retina; (14) historia de agujero macular de etapa 2 y superior; (15) cualquier cirugía intraocular a periocular dentro de 3 meses de inicio del tratamiento, excepto cirugía de párpados, que puede no haber tenido lugar dentro de 1 mes del inicio del tratamiento, siempre que fuera poco probable que interfiera con la inyección; (16) trabeculectomía previa u otra cirugía de filtración; (17) glaucoma no controlada (definido como presión intraocular mayor que a igual a 25 mm de Hg a pesar del tratamiento con medicación anti-glaucoma); (18) inflamación intraocular activa; (19) infección ocular a periocular activa; (20) cualquier infección ocular o periocular dentro de por lo menos 2 semanas antes del tratamiento; (21) historia de uveítis; (22) escleritis activa o episcleritis; (23) presencia o historia de escleromalacia; (24) afaquia o pseudofaquia con ausencia de cápsula posterior (a menos que ocurra como resultado de una capsulotomía posterior con itrio-aluminio-granate (YAG)); (25) radiación terapéutica previa en la región; (26) historia de trasplante de córnea o distrofia de córnea; (27) opacidades mediales significativas, incluyendo cataratas, que podrían interferir con la agudeza visual, evaluación de seguridad, o

DDP.2024.1197

fotografía de fondo; (28) cualquier condición intraocular concurrente (v.gr., cataratas) que, podría requerir ya sea intervención médica quirúrgica durante el período de tratamiento; (29) cualquier condición ocular concurrente que podría ya sea incrementar el riesgo al sujeto más allá de lo que se ha de esperar de los procedimientos estándares de inyección intraocular, o que de otra manera puede interferir con el procedimiento de inyección a con evaluación de eficacia seguridad; (30) historia de otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo de examen físico, o hallazgo de laboratorio clínico dando sospecha razonable de una enfermedad o condición que contraindica el use de un fármaco de investigación o que podría hacer al sujeto en alto riesgo de complicaciones de tratamiento; (31) tratamiento sistémico u ocular con un agente de investigación en los últimos 3 meses anteriores al inicio del tratamiento; (32) uso de esteroides de larga duración, ya sea sistémicamente o intraocularmente, en los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento; (33) historia de alergia a povidona yodada; (34) alergia severa conocida a la fluoresceína sodio para inyección en angiografía; y (35) presencia de cualesquiera contraindicaciones indicadas en la etiqueta aprobada por la FDA para ranibizumab (Lucentis®).

Reivindicación 3. El uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el trastorno ocular angiogénica se selecciona del grupo que consiste de: degeneración macular relacionada con la edad, retinopatía diabética, edema macular diabético, oclusión de vena retiniana central y neovascularización corneal.

La patente **349901** brinda protección al uso de un antagonista de VEGF, tal como el compuesto denominado genéricamente AFLIBERCEPT, para la preparación de una formulación para el tratamiento de un trastorno ocular angiogénico en un paciente, en donde el trastorno ocular angiogénica se selecciona de degeneración macular relacionada con la edad, retinopatía diabética, edema macular diabético, oclusión de vena retiniana central y neovascularización corneal; en donde el antagonista de VEGF es AFLIBERCEPT (molécula quimérica basada en el receptor de VEGF que los aminoácidos 27 a 457 de la SEQ ID NO: 2); y en donde:

la formulación está adaptada para ser administrable secuencialmente al paciente en una sola dosis inicial de un antagonista de VEGF, seguido por una o más dosis secundarias de la formulación del antagonista de VEGF, seguido por una o más dosis terciarias del antagonista de VEGF; en donde cada dosis secundaria es administrable 2 a 4 semanas después de la dosis inmediatamente anterior; y en donde cada dosis terciaria es administrable 8 semanas después de la dosis inmediatamente anterior; y en donde:

los criterios de exclusión para un paciente incluyen todos los de: (1) cualquier tratamiento ocular (en el ojo tratado) o sistémico anterior o cirugía para AMD neovascular excepto complementos dietéticos o vitaminas; (2) cualquier terapia previa o concomitante con otro agente de investigación para tratar AMD neovascular, excepto complementos dietéticos o vitaminas; (3) tratamiento previo con anti-VEGF; (4) tamaño de lesión total >12 áreas de disco (30.5 mm², incluyendo sangre, cicatrices y neovascularización) coma fue evaluado par FA; (5) hemorragia subretiniana que es ya sea 50% o más del área de lesión total, a si la sangre está bajo la fóvea y es 1 a más áreas de disco en tamaño en el ojo tratado; (6) cicatriz o fibrosis, constituyendo >50% de lesión total en el ojo tratado; (7) cicatriz, fibrosis o atrofia que implica el centro de la fóvea; (8) presencia de lágrimas epiteliales de pigmento retinal a rasgaduras que implican la macula en el ojo tratado; (9) historia de alguna hemorragia vítrea dentro de 4 semanas antes del tratamiento; (10) presencia de otras causal de CNV, incluyendo miopía patológica (equivalente esférico de -8 dioptrías a más negativas, a longitud axial de

DDP.2024.1197

25 mm o más), síndrome de histoplasmosis ocular, veteado angioide, ruptura coroidal o coroiditis multifocal en el ojo tratado; (11) historia o evidencia clínica de retinopatía diabética, edema macular diabético a cualquier otra enfermedad vascular que afecta a la retina, distinta de AMD, en cualquier ojo; (12) vitrectomía previa; (13) historia de desprendimiento de retina o tratamiento cirugía para desprendimiento de retina; (14) historia de agujero macular de etapa 2 y superior; (15) cualquier cirugía intraocular a periocular dentro de 3 meses de inicio del tratamiento, excepto cirugía de párpados, que puede no haber tenido lugar dentro de 1 mes del inicio del tratamiento, siempre que fuera poco probable que interfiera con la inyección; (16) trabeculectomía previa u otra cirugía de filtración; (17) glaucoma no controlada (definido como presión intraocular mayor que a igual a 25 mm de Hg a pesar del tratamiento con medicación anti-glaucoma); (18) inflamación intraocular activa; (19) infección ocular a periocular activa; (20) cualquier infección ocular o periocular dentro de por lo menos 2 semanas antes del tratamiento; (21) historia de uveítis; (22) escleritis activa o episcleritis; (23) presencia o historia de escleromalacia; (24) afaquia o pseudofaquia con ausencia de cápsula posterior (a menos que ocurra como resultado de una capsulotomía posterior con itrio-aluminio-granate (YAG)); (25) radiación terapéutica previa en la región; (26) historia de trasplante de córnea o distrofia de córnea; (27) opacidades medial significativas, incluyendo cataratas, que podrían interferir con la agudeza visual, evaluación de seguridad, o fotografía de fondo; (28) cualquier condición intraocular concurrente (v.gr., cataratas) que, podría requerir ya sea intervención médica quirúrgica durante el período de tratamiento; (29) cualquier condición ocular concurrente que podría ya sea incrementar el riesgo al sujeto más allá de lo que se ha de esperar de los procedimientos estándares de inyección intraocular, o que de otra manera puede interferir con el procedimiento de inyección a con evaluación de eficacia seguridad; (30) historia de otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo de examen físico, o hallazgo de laboratorio clínico dando sospecha razonable de una enfermedad o condición que contraindica el uso de un fármaco de investigación o que podría hacer al sujeto en alto riesgo de complicaciones de tratamiento; (31) tratamiento sistémico u ocular con un agente de investigación en los últimos 3 meses anteriores al inicio del tratamiento; (32) uso de esteroides de larga duración, ya sea sistémicamente o intraocularmente, en los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento; (33) historia de alergia a povidona yodada; (34) alergia severa conocida a la fluoresceína sodio para inyección en angiografía; y (35) presencia de cualesquiera contraindicaciones indicadas en la etiqueta aprobada por la FDA para ranibizumab (Lucentis®).

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si el esquema de dosificación de la formulación respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **349901**.

PATENTE 385629

La patente **385629** propiedad de REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., intitulada USO DE UN ANTAGONISTA DE FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR PARA TRATAR TRASTORNOS OCULARES ANGIOGÉNICOS, con vigencia al 11 de enero de 2032, y anualidades cubiertas a la fecha del 11 de enero de 2026.

La patente **385629** protege, en las reivindicaciones 1 y 4, lo siguiente:

DDP.2024.1197

Reivindicación 1. Uso de un antagonista de VEGF para la preparación de una formulación para el tratamiento de un trastorno ocular angiogénico en un paciente, en donde la formulación comprende una sola dosis inicial de un antagonista de VEGF que está adaptada para ser administrable secuencialmente al paciente, seguido por una o más dosis secundarias del antagonista de VEGF que está adaptada para ser administrable 2-4 semanas después de la dosis inmediatamente anterior, seguido por una o más dosis terciarias del antagonista de VEGF que está adaptada para ser administrable 12 semanas después de la dosis inmediatamente anterior; en donde el antagonista de VEGF es aflibercept.

Reivindicación 4. El uso de conformidad con la reivindicación. 1, en donde el trastorno ocular angiogénico se selecciona del grupo que consiste de: degeneración macular relacionada con la edad neovascular, retinopatía diabética, edema macular diabético, oclusión de vena retiniana central, oclusión de vena retiniana ramificada y neovascularización corneal.

La patente **385629** brinda protección al uso del compuesto con denominación genérica AFLIBERCEPT, para la preparación de una formulación para el tratamiento de un trastorno ocular angiogénico en un paciente, en donde el trastorno ocular angiogénico se selecciona de degeneración macular relacionada con la edad neovascular, retinopatía diabética, edema macular diabético, oclusión de vena retiniana central, oclusión de vena retiniana ramificada y neovascularización corneal; en donde el antagonista de VEGF es AFLIBERCEPT; y en donde:

la formulación comprende una sola dosis inicial de un antagonista de VEGF que está adaptada para ser administrable secuencialmente al paciente, seguido por una o más dosis secundarias del antagonista de VEGF que está adaptada para ser administrable 2-4 semanas después de la dosis inmediatamente anterior, seguido por una o más dosis terciarias del antagonista de VEGF que está adaptada para ser administrable 12 semanas después de la dosis inmediatamente anterior.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si el esquema de dosificación de la formulación respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **385629**.

PATENTE 358323

La patente **358323** propiedad de NOVARTIS AG, intitulada JERINGA, con vigencia al 25 de enero de 2033, y anualidades cubiertas a la fecha del 25 de enero de 2028.

La patente **358323** protege, en las reivindicaciones 1, 11 y 12, lo siguiente:

Reivindicación 1. Una jeringa pre-llenada, esterilizada terminalmente para inyección intravítrea, la jeringa comprendiendo un cuerpo de vidrio que forma un cilindro, un tapón y un émbolo y que contiene una solución

DDP.2024.1197

oftálmica que comprende un antagonista de VEGF, en donde: (a) la jeringa tiene un volumen de llenado máximo nominal de entre aproximadamente 0.5 mililitros y aproximadamente 1 mililitro, (b) el cilindro de la jeringa comprende desde aproximadamente 1 microgramos a 100 microgramos de aceite de silicona, (c) la solución antagonista de VEGF que comprende no más de 2 partícula >50 micras de diámetro por mililitro y en donde la jeringa tiene una fuerza de ruptura del tapón de menos de aproximadamente 11N.

Reivindicación 11. Una jeringa pre-llenada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la antagonista del VEGF es una antagonista de VEGF que no es anticuerpo.

Reivindicación 12. Una jeringa pre-llenada de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el antagonista de VEGF que no es un anticuerpo es aflibercept o conbercept.

La patente **358323** brinda protección a una jeringa prellenada que contiene una solución oftálmica que comprende un antagonista de VEGF en donde, en una modalidad, dicho antagonista de VEGF es AFLIBERCEPT, y en donde:

la jeringa está esterilizada terminalmente para inyección intravítrea, comprendiendo un cuerpo de vidrio que forma un cilindro, un tapón y un émbolo y que contiene una solución oftálmica que comprende un antagonista de VEGF, en donde: (a) la jeringa tiene un volumen de llenado máximo nominal de entre aproximadamente 0.5 mililitros y aproximadamente 1 mililitro, (b) el cilindro de la jeringa comprende desde aproximadamente 1 microgramos a 100 microgramos de aceite de silicona, (c) la solución antagonista de VEGF que comprende no más de 2 partícula >50 micras de diámetro por mililitro y en donde la jeringa tiene una fuerza de ruptura del tapón de menos de aproximadamente 11N.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto está comprendida en un dispositivo de inyección y si corresponde o no a la materia protegida por la patente **358323**.

PATENTE 399646

La patente **399646** propiedad de REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., intitulada COMPOSICIONES DE PROTEÍNA ANTI-VEGF Y MÉTODOS PARA PRODUCIR LA MISMA, con vigencia al 18 de agosto de 2040, y anualidades cubiertas a la fecha del 18 de agosto de 2028.

La patente **399646** protege, en la reivindicación 1, lo siguiente:

Reivindicación 1. Una composición que comprende oxo-aflibercept, en donde uno o más residuos de aminoácido de aflibercept están oxidados y en donde dicho uno o más residuos de aminoácido son histidina y/o triptófano.

DDP.2024.1197

La patente **399646** brinda protección a una composición que comprende AFLIBERCEPT, en donde uno o más residuos de histidina y/o triptófano de AFLIBERCEPT están oxidados.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes para determinar si el ingrediente activo de la formulación respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto se encuentra o no oxidado en una o más residuos de histidina y/o triptófano, según la materia protegida por la patente **399646**.

PATENTE 384998

La patente **384998** propiedad de NOVARTIS AG, intitulada JERINGA, con vigencia al 30 de mayo de 2033, y anualidades cubiertas a la fecha del 30 de mayo de 2026.

La patente **384998** protege, en las reivindicaciones 1 y 6, lo siguiente:

Reivindicación 1. Una jeringa prellenada con esterilización (1) terminal para inyecciones oftálmicas que comprende un cuerpo (2), un tapón (10) y un émbolo (4), el cuerpo (2) comprende una salida (12) en un extremo de salida (14) y el tapón (10) está dispuesto dentro del cuerpo (2), de modo que una superficie frontal (16) del tapón (10) y el cuerpo (2) definen una cámara de volumen variable (18) desde la cual se puede expulsar un fluido v (20) a través de la salida (12), el émbolo (4) comprende una superficie de contacto del émbolo (22) en un primer extremo (24) y un vástago (26) extendido entre la superficie de contacto del émbolo (22) y una porción trasera (25); caracterizado porque: el tapón (10) proporciona una función de sellado al definir la parte trasera de la cámara (18) de volumen variable con un sello hermético al fluido y la superficie de contacto del émbolo (22) dispuesta para hacer contacto con el tapón (10) pero no para acoplarse con el mismo, de modo que el émbolo (4) puede ser usado para forzar al tapón (10) hacia el extremo de salida (14) del cuerpo (2), reducir el volumen de la cámara (18) de volumen variable pero no para mover el tapón lejos del extremo de salida (14); y el vástago (26) comprende por lo menos un hombro de vástago (32) dirigido lejos del extremo de salida (14) y la jeringa (1) incluye un anti-retorno (6) dispuesto en la porción trasera del cuerpo (2), el anti-retorno (6) incluye un hombro (32) del anti-retorno dirigido hacia el extremo de salida (14) para cooperar con el hombro (32) del vástago para evitar el movimiento del vástago del émbolo (26) lejos del extremo de salida (14) cuando el hombro de anti-retorno (34) y el hombro (32) del vástago están en contacto; y cuando la superficie de contacto del émbolo (22) está en contacto con el tapón (10) y la cámara de volumen variable (18) está en su volumen máximo propuesto, que puede ser de 0.25 ml a 0.75 ml, hay un espacio de no más de 2 mm entre el hombro del vástago (32) y el hombro del anti-retorno (34), en donde el tapón (10) comprende al menos una protuberancia circunferencial delantero (52) y una protuberancia circunferencial trasero (56) que están separados por al menos 3 mm.

Reivindicación 6. La jeringa de conformidad con la reivindicación 1, en donde la jeringa se llena con un antagonista de VEGF.

DDP.2024.1197

La patente **384998** patente brinda protección a una jeringa prellenada con esterilización (1) terminal para inyecciones oftálmicas que comprende un cuerpo (2), un tapón (10) y un émbolo (4), el cuerpo (2) comprende una salida (12) en un extremo de salida (14) en donde la jeringa se llena con un antagonista de VEGF, tal como el compuesto denominado genéricamente como AFLIBERCEPT, en donde:

El cuerpo de la jeringa para inyecciones oftálmicas comprende el cuerpo (2) comprende una salida (12) en un extremo de salida (14) y el tapón (10) está dispuesto dentro del cuerpo (2), de modo que una superficie frontal (16) del tapón (10) y el cuerpo (2) definen una cámara de volumen variable (18) desde la cual se puede expulsar un fluido (20) a través de la salida (12), el émbolo (4) comprende una superficie de v 10 contacto del émbolo (22) en un primer extremo (24) y un vástago (26) extendido entre la superficie de contacto del émbolo (22) y una porción trasera (25); caracterizado porque:

el tapón (10) proporciona una función de sellado al definir la parte trasera de la cámara (18) de volumen variable con un sello hermético al fluido y la superficie de contacto del émbolo (22) dispuesta para hacer contacto con el tapón (10) pero no para acoplarse con el mismo, de modo que el émbolo (4) puede ser usado para forzar al tapón (10) hacia el extremo de salida (14) del cuerpo (2), reducir el volumen de la cámara (18) de volumen variable pero no para mover el tapón lejos del extremo de salida (14); y el vástago (26) comprende por lo menos un hombro de vástago (32) dirigido lejos del extremo de salida (14) y la jeringa (1) incluye un antiretorno (6) dispuesto en la porción trasera del cuerpo (2), el anti-retorno (6) incluye un hombro (32) del anti—retorno dirigido hacia el extremo de 384998 24 salida (14) para cooperar con el hombro (32) del vástago para evitar el movimiento del vástago del émbolo (26) lejos del extremo de salida (14) cuando el hombro de anti-retorno (34) y el hombro (32) del vástago están en contacto;

y cuando la superficie de contacto del émbolo (22) está en contacto con el tapón (10) y la cámara de volumen variable (18) está en su volumen máximo propuesto, que puede ser de 0.25 ml 3 0.75 ml, hay un espacio de no más de 2 mm entre el hombro del vástago (32) y el hombro del antiretorno (34), en donde el tapón (10) comprende al menos una protuberancia circunferencial delantero (52) y una protuberancia circunferencial trasero (56) que están separados por al menos 3 mm.

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 está comprendida en un dispositivo de inyección y si corresponde o no a la materia protegida por la patente **384998**.

PATENTE 415722

La patente **415722** propiedad de NOVARTIS AG, intitulada JERINGA, con vigencia al 30 de mayo de 2033, y anualidades cubiertas a la fecha del 30 de mayo de 2029.

La patente **415722** protege, en las reivindicaciones 1 y 16, lo siguiente:

Reivindicación 1. Una jeringa oftálmica esterilizada terminalmente, la cual comprende un cuerpo (2), un tapón (10) y un émbolo (4), el cuerpo comprende una salida (12) en un extremo de salida (14) y el tapón (10) está dispuesto dentro

DDP.2024.1197

del cuerpo (2) de manera que una superficie frontal (16) del tapón (10) y el cuerpo (2) definen una cámara de volumen variable (18) desde el cual se puede expulsar un fluido a través de la salida (12), el émbolo (4) comprende una superficie de contacto (22) del émbolo en un primer extremo (24) y un vástago (26) que se extiende entre la superficie de contacto (22) del émbolo y una porción trasera (25), en donde cámara de volumen variable (18) está llena de un medicamento inyectable que comprende un compuesto activo adecuado para el tratamiento de una enfermedad ocular; en donde la jeringa se caracteriza porque: la superficie de contacto (22) del émbolo está dispuesta para contactar el tapón (10), pero no acoplarse a él de modo que el émbolo (4) se pueda usar para forzar el tapón (10) hacia el extremo de salida (14) del cuerpo (2), reduciendo el volumen de la cámara de volumen variable (18), pero no para mover el tapón (10) lejos del extremo de salida (14); y la jeringa está dimensionada para tener un volumen de llenado máximo nominal de entre 0.25 mL y 0.75 mL, o entre 0.4 mL y 0.6 mL.

Reivindicación 16. La jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde el medicamento comprende un antagonista de VEGF.

La patente **415722** patente brinda protección a una jeringa oftálmica esterilizada terminalmente que comprende un cuerpo (2), un tapón (10) y un émbolo (4), en donde la cámara de volumen variable (18) está llena de un medicamento inyectable que comprende un compuesto activo adecuado para el tratamiento de una enfermedad ocular, que en una modalidad dicho medicamento es un antagonista de VEGF, tal como el compuesto denominado genéricamente como AFLIBERCEPT, en donde:

El cuerpo de la jeringa oftálmica comprende una salida (12) en un extremo de salida (14) y el tapón (10) está dispuesto dentro del cuerpo (2) de manera que una superficie frontal (16) del tapón (10) y el cuerpo (2) definen una cámara de volumen variable (18) desde el cual se puede expulsar un fluido a través de la salida (12), el émbolo (4) comprende una superficie de contacto (22) del émbolo en un primer extremo (24) y un vástago (26) que se extiende entre la superficie de contacto (22) del émbolo y una porción trasera (25). Y en donde la jeringa se caracteriza porque: la superficie de contacto (22) del émbolo está dispuesta para contactar el tapón (10), pero no acoplarse a él de modo que el émbolo (4) se pueda usar para forzar el tapón (10) hacia el extremo de salida (14) del cuerpo (2), reduciendo el volumen de la cámara de volumen variable (18), pero no para mover el tapón (10) lejos del extremo de salida (14); y la jeringa está dimensionada para tener un volumen de llenado máximo nominal de entre 0.25 mL y 0.75 mL, o entre 0.4 mL y 0.6 mL.

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 está comprendida en un dispositivo de inyección y si corresponde o no a la materia protegida por la patente **415722**.

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: |
|--------------------|-----------------------|
|--------------------|-----------------------|

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



DDP.2024.1197

281459

<https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2008/016124>

* 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

JCSV/SLS



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 10|IIHutk6k+gEJSRdg8jaj4Op1YM4=

Sello digital:

MISjT8D17DgedYLGmq95vjP+EkBF/+QyIKnJS2VoiuIQclsf0mC5Heyx+EYB40gaINJExAw1Z94MrHXreRw5U/F9rjed2ouY9ZU2KZ3ZT12x9BGo66sbNTL1BK6Mcl7oVDNQ7XCd91TQIf0jmuPGgk4ISUrZq6IQv+vEBYweGK77a0D9jQEXMKJnnXJh9FHh80kJHtE/2FLOq24kShi0p8ZP27Wk8Pkm2rs0jsilyTzTf7HVHld8965ie2FKfoA2mPhkwdRzUBXb+KMr6MYtT26sN3gV2prtXIMwljT2bHfmoddqukNXjCezKe2eWcTJI+t2Ms0Q73mlw36CW6yplQ==

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: Dnp2G7uP4F2jaSy8NQ37cA7cTY4=