

DDP.2024.348

Ciudad de México, a 23 de abril 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 11 de abril de 2024 (COFEPRIS-2024-OR-126), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA MONOHIDRATADA**, 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
304093	13/01/2026	11, 12, 19	Composición farmacéutica		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 304093

La patente **304093** propiedad de CEPHALON, INC., intitulada COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE BENDAMUSTINA PARA LIOFILIZACIÓN, con vigencia al 13 de enero de 2026 y todas las anualidades cubiertas.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que CEPHALON, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **304093** con ASTELLAS PHARMA GMBH mediante el oficio No. 44986 del 02 de junio de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia.

DDP.2024.348

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que CEPHALON, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **304093** con ASTELLAS DEUTSCHLAND GMBH mediante el oficio No. 44987 del 02 de junio de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ASTELLAS DEUTSCHLAND GMBH celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **304093** con CILAG GMBH INTERNATIONAL, mediante el oficio No. 44989 del 02 de junio de 2015 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ASTELLAS DEUTSCHLAND GMBH celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **304093** con JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. 44993 del 02 de junio de 2015 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que CEPHALON, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **304093** con LEMERY, S.A. DE C.V. mediante el oficio No. 42257 del 24 de mayo de 2018 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **304093** protege en las reivindicaciones 11, 12 y 19 lo siguiente:

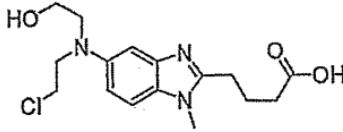
11. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende una composición farmacéutica de bendamustina conteniendo no más de 0.9% HP1, en donde dicha HP1 es la cantidad de HP1 presente en la liberación.

12. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende una composición farmacéutica de bendamustina conteniendo no más de 0.5% HP1, en donde dicha HP1 es la cantidad de HP1 presente en la liberación.

19. Una composición farmacéutica de bendamustina que comprende bendamustina que contiene no más de 0.5% (por ciento de área de bendamustina) HP1 y una cantidad en trazas de uno o más solventes orgánicos, en donde dicha HP1 es la cantidad de HP1 presente en la liberación.

La patente **304093** indica que "HP1" corresponde al compuesto de Fórmula II:

DDP.2024.348



Fórmula II

Además, la patente **304093** indica que el término “*libera*” o “*en liberación*” significa que el producto de medicamento ha cumplido las especificaciones de liberación y puede usarse para su propósito farmacéutico pretendido (pág. 29, primer párrafo).

La patente **304093** protege una forma de dosificación farmacéutica que comprende una composición farmacéutica de **BENDAMUSTINA** conteniendo no más de 0.9% HP1, en donde dicha HP1 es la cantidad de HP1 presente en la liberación; y una forma de dosificación farmacéutica que comprende una composición farmacéutica de **BENDAMUSTINA** conteniendo no más de 0.5% HP1, en donde dicha HP1 es la cantidad de HP1 presente en la liberación. La patente **304093** también protege una composición farmacéutica de **BENDAMUSTINA** que contiene no más de 0.5% HP1 (por ciento de área de Bendamustina) y una cantidad en trazas de uno o más solventes orgánicos, en donde dicha HP1 es la cantidad de HP1 presente en la liberación.

**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 **304093**.

### 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:
313649	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2010/010398">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2010/010398</a>
339878	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2013/011045">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2013/011045</a>
362032	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2015/010774">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2015/010774</a>
341356	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2013/000729">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2013/000729</a>
329266	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2011/002936">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2011/002936</a>
317391	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2009/008952">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2009/008952</a>
392903	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2018/002505">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2018/002505</a>

\* 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

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



DDP.2024.348

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



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|Q8WsnlybSOSNjv/2dtA+B5anfWI=

**Sello digital:**

XKZLVLW/pqV4NpgSO740Qz3bzGqN8asOqrH76yZeKEY0o7DIQzqMZpmZfxX4f2WzPu9S  
UMhFQ2/5tzpy7bW816RdfSYm5l+1SibiSBzxY8dySW7jVS06kCEPw5Bif0Bdhufy2u/isDVyh  
y/DzJKAFoX56PmBus5sbtG4fLBHjiEYc0qWTyLt5zrfshtUXd5+GsJocS7BsYq9nGDUg0X1H  
H8LaE+8WkQQUi85q1RGphzNkAQpBnCHDKOp+otdL+4N9LxSyrhXFmMWqF1BLaPK0hsq  
2kDF7Jw2sYmn+4KtIB1XEaLUICdMdBjCuc2S6yOywM8t/tjLUqteTpMEFLWw==

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/imp](http://www.gob.mx/imp). 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:mdz6owJte7y9uVk/XNwyTjJC/cE=