

DDP.2024.353

Ciudad de México, a 18 de abril de 2024.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

**P R E S E N T E**

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-133), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **VALOCTOCOGÉN ROXAPARVOVEC**, 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
386802	10/09/2034	1, 6, 14 y 16	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 386802**

La patente **386802** propiedad de BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.; ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL; UNIVERSITY COLLEGE LONDON, intitulada VECTORES DEL FACTOR VIII DEL VIRUS ADENO-ASOCIADO, con vigencia al 10 de septiembre de 2034, y anualidades cubiertas a la fecha del 10 de septiembre de 2026.

La patente **386802** protege en las reivindicaciones 1, 6, 14 y 16, lo siguiente:

*"Reivindicación 1. Un vector del Factor VIII (FVIII) del virus adeno-asociado (AAV), que comprende un ácido nucleico que comprende una repetición terminal invertida AAV2 5' (ITR), una región reguladora*

DDP.2024.353

*de la transcripción específica del hígado, una región codificante del FVIII funcionalmente activa optimizada de codón, opcionalmente uno o más intrones, una secuencia de poliadenilación y una AAV2 3' ITR, en donde dicha región codificante del FVIII funcionalmente activa comprende los nucleótidos 923-5296 de la SEQ ID NO: 9, y además en donde el vector tiene menos de 5.0 kb de longitud.*

*Reivindicación 6. El vector FVIII del AAV de la reivindicación 1, en donde el ácido nucleico comprende la secuencia que se establece en la SEQ ID NO: 1.*

*Reivindicación 14. Una composición que comprende un vector FVIII del AAV de cualquiera de las reivindicaciones 1-6.*

*Reivindicación 16. Una composición que comprende un vector FVIII del AAV de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, para usarse en el tratamiento de hemofilia A."*

Esta patente brinda protección al compuesto denominado genéricamente **VALOCTOCOGÉN ROXAPARVOVEC**, una composición que lo comprende y uso de esta para el tratamiento de hemofilia A.

**Conclusión:** La sustancia activa 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 por la patente 386802, 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**

AAM/SLS

DDP.2024.353



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 3|NGoCy7sVt6ebGIdJ0VXta2b/3YE=

**Sello digital:**

cf67DRfnPkMzPwVX+t9h1oTjrHx/qVffUY8pUkAiJiihetcr5lpqY/MZFcgjVqjhBjlgO4UH54lev6w  
s+gb884fSGCj01nDX5yGTtbRCgZ1+7vuQmzqq3mnd4tG9eOJO2M7RGHSsw8X8K8BRNcl  
OicliIvU3oskqxBn6dUolbP9Eo3FVrtED7lpBZMG+jDt/LPFtlvw493p7ljNL5AGY18aC1z/yZ8q  
lf6XPnaRxCDfQD+cmmQJ+wlycaErBiOMFjmKeGMW7gh48Ygmjk/PqelUNf7zcThBYsrNqBj  
QpF/gyCKazUFQrb19WOUFjaMEA3oLszf5EqX7dnujhZiW4g==

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](http://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: NTFx7pqady7a/H6nnocc6NPSd40=