

DDP.2024.371

Ciudad de México, a 25 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 18 de abril de 2024 (COFEPRIS-2024-OR-138), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **DOSTARLIMAB**, 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
372817	02/05/2034	1, 4, 12, 15	Principio activo	X	
404639	09/01/2038	1, 2, 8	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 372817

La patente **372817** propiedad de ANAPTYSBIO, INC., intitulada ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA LA PROTEÍNA MUERTE PROGRAMADA-1 (PD-1), con vigencia al 02 de mayo de 2034, y anualidades cubiertas a la fecha del 02 de mayo de 2025.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ANAPTYSBIO, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **372817** con TESARO, INC., mediante el oficio No. 98036 del 18 de octubre de 2022 se notificó la inscripción de dicha licencia.

DDP.2024.371

Asimismo, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que TESARO, INC. celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **372817** con GLAXO WELLCOME S.A., mediante el oficio No. 98117 del 18 de octubre de 2022 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

Asimismo, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que TESARO, INC. celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **372817** con GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V., mediante el oficio No. 98136 del 18 de octubre de 2022 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

La patente **372817** protege en las reivindicaciones 1, 4, 12 y 15, lo siguiente:

Reivindicación 1.- Un agente de unión a la proteína de muerte programada (PD-1) caracterizado porque comprende: un polipéptido de inmunoglobulina de cadena pesada que comprende una región determinante de complementariedad 1 (CDR) que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 19; una CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 20; y una CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 21; y un polipéptido de inmunoglobulina de cadena ligera que comprende una CDR1 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 35; una CDR2 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 36 con la excepción de que el residuo 5 de la secuencia SEQ ID NO: 36 se reemplaza con un residuo de leucina (L); y una CDR3 que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 37.

Reivindicación 4.- El agente de unión a PD-1 de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el polipéptido de inmunoglobulina de cadena pesada comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 23, y el polipéptido de inmunoglobulina de cadena ligera comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 40.

Reivindicación 12.- Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el agente de unión a PD-1 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y un acarreador farmacéuticamente aceptable o diluyente.

Reivindicación 15.- Uso del agente de unión a PD-1 de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o de la composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 12 a 13 para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de cáncer en un sujeto.

Esta patente brinda protección al compuesto denominado genéricamente como **DOSTARLIMAB** y a la composición farmacéutica que lo contiene, junto con uno o más vehículos, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.

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 **372817**, 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.

PATENTE 404639

DDP.2024.371

La patente **404639** propiedad de TESARO, INC., intitulada ANTICUERPOS ANTI-PROTEÍNA DE MUERTE PROGRAMADA 1 (PD-1) PARA USARSE EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER, con vigencia al 09 de enero de 2038, y anualidades cubiertas a la fecha del 09 de enero de 2028.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que TESARO, INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **404639** con GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, mediante el oficio No. 68518 del 25 de julio de 2023 se notificó la inscripción de dicha licencia.

Asimismo, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **404639** con GLAXO WELLCOME S.A., mediante el oficio No. 69578 del 28 de julio de 2023 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

Asimismo, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **404639** con GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V., mediante el oficio No. 69580 del 28 de julio de 2023 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

La patente **404639** protege en las reivindicaciones 1, 2 y 8, lo siguiente:

Reivindicación 1.- Un anticuerpo monoclonal humanizado inmunoglobulina G4 (IgG4) anti-proteína de muerte programada 1 (PD-1) para usarse en el tratamiento de cáncer en un humano, en donde el anticuerpo está adaptado para ser administrable a una primera dosis de 500 mg una vez cada 3 semanas (Q3W) por cuatro ciclos, seguido por una segunda dosis de 1000 mg una vez cada seis semanas (Q6W); en donde el anticuerpo comprende una cadena pesada de inmunoglobulina cuya secuencia de aminoácidos comprende la SEQ ID NO: 3 y una cadena ligera de inmunoglobulina cuya secuencia de aminoácidos comprende la SEQ ID NO: 4.

Reivindicación 2.- El anticuerpo anti-PD-1 para usarse de conformidad con la reivindicación 1, en donde el anticuerpo está adaptado para ser administrable por vía intravenosa.

Reivindicación 8.- El anticuerpo anti-PD-1 para usarse de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el cáncer es cáncer de endometrio.

La patente **404639** brinda protección a un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 anti-PD-1 de SEQ ID NO: 3 y SEQ ID NO: 4, compuesto denominado genéricamente como **DOSTARLIMAB**, para usarse en el tratamiento de cáncer en un humano, que en una modalidad es cáncer de endometrio, en un régimen de dosificación de una primera dosis de 500 mg una vez cada 3 semanas (Q3W) por cuatro ciclos, seguido por una segunda dosis de 1000 mg una vez cada seis semanas (Q6W).

Conclusión: El uso de 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 **404639**, 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.

DDP.2024.371

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

IPB/SLS



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|xya8AQM5qNdVp772Nd1apC61B6A=

Sello digital:

G//m9hGlb9zCkCvGgq4Bsng7TWOS+2X2w9/9JE6ob6cf0PgxwxMJLDbuucO/AKv5aNZ/W/WW1hGV26g+45WTckvekzCofNJquylk7zYafSFDSU/xUnxjxidoV6k/XmFBs6+gqYfaPwDRp utqwSBXzWnjSV2/GNQ62Tgy3z+AfT5GOFvR7Npvx9LnYRBCJsrMpK5CQ/c8kcUHb9tnwiW juetSRxgWEcD9zLOCJ3lSdBI7YE1E8uwCmSnw4HPRdKIY3IemGbB322bCJ2JuWcyKmE2g IQVj95hF/VAIXC9vAGS/A+Sf9oZkhZRmYMMPeO95C8mg0FEXRUmwTfq8fCaw==

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: Uj2PM9xCdp0k3KtEc1F9xl+Yt3l=