

Ciudad de México, a 20 de agosto de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

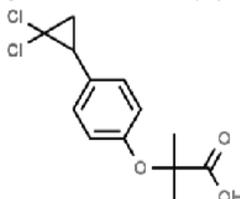
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 12 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-04-2093) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **CIPROFIBRATO**, de conformidad con lo establecido en los artículos 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, le comunico lo siguiente:

De la(s) sustancia(s), compuesto(s) o ingrediente(s) activo(s) de la formulación:

El compuesto o principio activo denominado genéricamente **CIPROFIBRATO** corresponde al compuesto con nombre químico ácido 2-[4-(2,2-diclorociclopropil)fenoxi]-2-metilpropanoico, de conformidad con ChemSpider (versión online: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.2661.html?rid=99621b62-959f-46d8-8e9d-51791c7c3dbe>, consultado en agosto de 2020); y presenta la siguiente fórmula:



De la información proporcionada en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos:

- a. La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa al compuesto con nombre genérico **CIPROFIBRATO**, comprende lo siguiente:

Eliminado 6 renglones y 1 tabla con 4 columnas y 10 filas (40 renglones) **Formulación Fundamento legal:** Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.

De la búsqueda:

Se realizó una búsqueda en bases de datos internacionales, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:



PATENTE US 3,948,973

La patente estadounidense **US 3,948,973** propiedad de STERLING DRUG INC., intitulada ÁCIDOS FENOXIALCANOICOS HALOCICLOPROPIL SUSTITUIDOS, con fecha de publicación del 06 de abril de 1976.

La patente protegió, en las reivindicaciones 1 a 3, lo siguiente:

Reivindicación 1. "Markush"

Reivindicación 2. Un compuesto de conformidad con la reivindicación 1 en donde R^2 y R^2 son halógeno, A y A' son metilo, Q es hidrógeno y n es 0.

Reivindicación 3. Ácido 2-[p-(2,2-diclorociclopropil)fenoxi]-2-metilpropiónico, de conformidad con la reivindicación 2.

El compuesto, en la reivindicación 3, de la patente **US 3,948,973** corresponde al compuesto denominado genéricamente **CIPROFIBRATO**.

La patente **US 3,948,973**, o su solicitud equivalente, no se presentó en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y actualmente se encuentran fenecidos los plazos que brindan las regulaciones en la materia, tanto nacionales como internacionales, para llevar a cabo dicha presentación de la patente en México. Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente como **CIPROFIBRATO** no se protegió en México, es decir, se encuentra en el dominio público en nuestro país.

Búsqueda realizada en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Se realizó la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (<http://siga.impi.gob.mx>) de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:



PATENTE 228841

La patente **228841** propiedad de AAIPHARMA, INC, intitulada COMPOSICIONES LIQUIDAS ORALES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **228841** protegió, en las reivindicaciones 1, 15 y 28, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: uno o más agentes farmacéuticamente activos, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de tales agentes en donde por lo menos uno de los agentes tiene por lo menos una porción ácida, y por lo menos uno de los agentes tiene un grupo éster u otra porción químicamente activa en la cual la porción terminal del grupo éster u otra porción químicamente activa es hidrolizada o removida de alguna otra manera *in situ* o *in vivo* formales de por lo menos una porción ácida; y en donde el agente farmacéuticamente activo es soluble en ácido en una relación de aproximadamente 3:1 (ácido respecto a soluto) a aproximadamente 10,000:1 (ácido respecto a soluto) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; por lo menos un agente dispersante; y por lo menos un agente solubilizante; y opcionalmente, por lo menos un tensioactivo; y además, opcionalmente, por lo menos un agente plastificante.

15. La composición farmacéutica, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque uno o más agentes farmacéuticamente activos se seleccionan de [...] ciprofibrato, [...]

28. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende una cápsula llenada con una composición de conformidad con la reivindicación 1.

En esta tesitura, la patente **228841** brindó protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: uno o más agentes farmacéuticamente activos, en



donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de tales agentes en donde por lo menos uno de los agentes tiene un grupo éster u otra porción ácida, y por lo menos uno de los agentes tiene un grupo éster u otra porción químicamente activa es hidrolizada o removida de alguna otra manera in situ o in vivo formales de por lo menos una porción ácida; y en donde el agente farmacéuticamente activo es soluble en ácido en una relación de aproximadamente 3:1 (ácido respecto a soluto) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; por lo menos un agente dispersante; y por lo menos un agente solubilizante; y opcionalmente, por lo menos un tensoactivo; y además, opcionalmente por lo menos un agente plastificante; en donde el agente farmacéuticamente activo es **CIPROFIBRATO**; así como una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una cápsula llenada con una composición de conformidad con la reivindicación 1.

PATENTE 230988

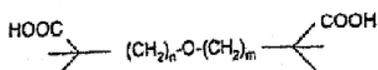
La patente **230988** propiedad de WARNER LAMBERT COMPANY, intitulada METODO PARA PREVENIR O RETARDAR LA REVASCULARIZACION A BASE DE CATETERES, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **230988** protegió, en las reivindicaciones 1, 8-9 y 11, lo siguiente:

1. El uso de un agente que disminuye el colesterol en una cantidad para provocar una disminución agresiva del colesterol LDL mediante al menos cuarenta por ciento del valor inicial, para la preparación de una composición farmacéutica para prevenir o retardar la revascularización a base de catéter en pacientes que sufren de enfermedad de arterias coronarias y en necesidad de tal tratamiento.



8. El uso de conformidad con la reivindicación 1, en donde el agente que disminuye el colesterol es un carboxialquill éter de la fórmula



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

9. El uso de conformidad con la reivindicación 8, en donde el agente administrado que disminuye el colesterol es 6,6'-oxibis-(ácido 2,2-dimetilhexanoico), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

11. El uso de conformidad con la reivindicación 9, en donde el agente que disminuye el colesterol se selecciona de clofibrato, gemfibrozilo, fenofibrato, ciprofibrato y benafibrato.

En esta tesitura, la patente **230988** brindó protección al uso de un agente que disminuye el colesterol en una cantidad para provocar una disminución agresiva del colesterol LDL mediante al menos cuarenta por ciento del valor inicial, para la preparación de una composición farmacéutica para prevenir o retardar la revascularización a base de catéter en pacientes que sufren de enfermedad de arterias coronarias y en necesidad del tratamiento; en donde el agente que disminuye el colesterol es **CIPROFIBRATO**.

PATENTE 267779

La patente **267779** propiedad de PILOT THERAPEUTICS, INC., intitulada COMPOSICION Y METODO PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERTRIGLICERIDEMIA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **267779** protegió, en las reivindicaciones 1 y 5, lo siguiente:



1. Una composición para tratar la hipertrigliceridemia, que comprende una mezcla de compuestos de acilos grasos, la mezcla de compuestos de acilos grasos tiene un contenido de ácidos grasos poliinsaturados de al menos 65 por ciento en peso e incluye ácido linoléico en una cantidad del 10 al 35 por ciento en peso, ácido γ -linoléico, en una cantidad del 5 al 50 por ciento en peso, ácido α -linoléico, en una cantidad del 15 al 60 por ciento en peso y ácido estearidónico, en una cantidad del 15 a 55 por ciento en peso, las cantidades se basan en el peso total del contenido de ácidos grasos poliinsaturados de la mezcla, y un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste de un agente antilipémico, un agente antidiabético, una combinación de agente antilipémico y agente antidiabético, una combinación de agente antilipémico y antioxidante, una combinación de agente antidiabético y antioxidante y una combinación de agente antilipémico, agente antidiabético y antioxidante.

5. Una composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente antilipémico se selecciona de [...] ciprofibrato, [...]

En esta tesitura, la patente **267779** brindó protección a una composición para tratar la hipertrigliceridemia, que comprende una mezcla de compuestos de acilos grasos, la mezcla de compuestos de acilos grasos tiene un contenido de ácidos grasos poliinsaturados de al menos 65 por ciento en peso e incluye ácido linoleico en una cantidad del 10 al 35 por ciento en peso, ácido γ -linoléico, en una cantidad del 5 al 50 por ciento en peso de ácido α -linoléico, en una cantidad del 15 al 60 por ciento en peso y ácido estearidónico, en una cantidad del 15 a 55 por ciento en peso, las cantidades se basan en el peso total del contenido de ácidos grasos poliinsaturados de la mezcla, y un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste en un agente antilipémico seleccionado de **CIPROFIBRATO**.



PATENTE 364229

La patente **364229** propiedad de INFIRST HEALTHCARE LIMITED, intitulada COMPOSICIONES Y METODOS PARA TRATAR ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 03 de febrero de 2012 al 03 de febrero de 2032, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 03 de febrero de 2024, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **364229** protege, en las reivindicaciones 1, 3 y 4, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica que comprende:
 - a) un agente antihiperlipidémico que tiene un valor de log P de más de 2.6; y
 - b) por lo menos 80% (v/v) de un adyuvante lipídico farmacéuticamente aceptable, en donde el adyuvante lipídico farmacéuticamente aceptable es un ácido graso que tiene por lo menos 12 carbonos, un glicerolípido, un lípido de esterol, un lípido de prenol, un sacarolípido o un policétido,
en donde la composición farmacéutica se formula para ser un sólido a una temperatura de 15°C o menor y tiene una temperatura de punto de fusión de aproximadamente 30°C o mayor.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el agente antihiperlipidémico comprende un fibrato o una estatina.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, en donde el fibrato comprende Bezafibrato, Ciprofibrato, Clofibrato, Gemfibrozil, Fenofibrato o una combinación de los mismos.



En esta tesis, la patente **364229** brinda protección a una composición farmacéutica que comprende: a) un agente antihiperlipidémico que tiene un valor de log P de más de 2.6; y b) por lo menos 80% (v/v) de un adyuvante lipídico farmacéuticamente aceptable, en donde el adyuvante lipídico farmacéuticamente aceptable es un ácido graso que tiene por lo menos 12 carbonos, un glicerolípido, un lípido esteroles, un lípido de prenol, un sacarolípido o un poliacétido, en donde la composición farmacéutica se formula para ser un sólido a una temperatura de 15°C o menor y tiene una temperatura de punto de fusión de aproximadamente 30°C o mayor; en donde el agente antihiperlipidémico comprende un fibrato que es **CIPROFIBRATO**.

De las conclusiones:

De conformidad con lo anterior y a la fecha de realización de la presente, se considera pertinente concluir que:

- I. El compuesto denominado genéricamente **CIPROFIBRATO**, no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. La patente **228841** que se encuentra caduca, brindó protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: uno o más agentes farmacéuticamente activos, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de tales agentes en donde por lo menos uno de los agentes tiene un grupo éster u otra porción ácida, y por lo menos uno de los agentes tiene un grupo éster u otra porción químicamente activa es hidrolizada o removida de alguna otra manera in situ o in vivo formales de por lo menos una porción ácida; y en donde el agente farmacéuticamente activo es soluble en ácido en una relación de aproximadamente 3:1 (ácido respecto a soluto) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; por lo menos un agente dispersante; y por lo menos un agente solubilizante; y opcionalmente, por lo menos un tensoactivo; y además, opcionalmente por lo menos un agente plastificante; en donde el agente farmacéuticamente activo es **CIPROFIBRATO**; así como una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una cápsula llena con una composición de conformidad con la reivindicación 1; **por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**



- III. La patente **230988** que se encuentra caduca, brindó protección al uso de un agente que disminuye el colesterol en una cantidad para provocar una disminución agresiva del colesterol LDL mediante al menos cuarenta por ciento del valor inicial, para la preparación de una composición farmacéutica para prevenir o retardar la revascularización a base de catéter en pacientes que sufren de enfermedad de arterias coronarias y en necesidad del tratamiento; en donde el agente que disminuye el colesterol es **CIPROFIBRATO**; **por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- IV. La patente **267779** que se encuentra caduca, brindó protección a una composición para tratar la hipertrigliceridemia, que comprende una mezcla de compuestos de acilos grasos, la mezcla de compuestos de acilos grasos tiene un contenido de ácidos grasos poliinsaturados de al menos 65 por ciento en peso e incluye ácido linoleico en una cantidad del 10 al 35 por ciento en peso, ácido γ -linoléico, en una cantidad del 5 al 50 por ciento en peso de ácido α -linoléico, en una cantidad del 15 al 60 por ciento en peso y ácido estearidónico, en una cantidad del 15 a 55 por ciento en peso, las cantidades se basan en el peso total del contenido de ácidos grasos poliinsaturados de la mezcla, y un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste en un agente antilipémico seleccionado de **CIPROFIBRATO**; **por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- V. La patente **364229** brinda protección a una composición farmacéutica que comprende: a) un agente antihiperlipidémico que tiene un valor de log P de más de 2.6; y b) por lo menos 80% (v/v) de un adyuvante lipídico farmacéuticamente aceptable, en donde el adyuvante lipídico farmacéuticamente aceptable es un ácido graso que tiene por lo menos 12 carbonos, un glicerolípido, un lípido estero, un lípido de prenol, un sacarolípido o un poliacétido, en donde la composición farmacéutica se formula para ser un sólido a una temperatura de 15°C o menor y tiene una temperatura de punto de fusión de aproximadamente 30°C o mayor; en donde el agente antihiperlipidémico comprende un fibrato que es **CIPROFIBRATO**;

Eliminado 2 renglones de conformidad con: los Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

El suscrito firma el presente oficio con fundamento en los artículos 6° fracciones III y XI y 7° bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 4°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 16 fracciones I, II, III, IV y VI y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° y 5° inciso k), ñ) y penúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

A T E N T A M E N T E
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

VAGM/SLS

