

**Ciudad de México, a 26 de enero de 2021.**

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 13 de enero de 2021 (COFEPRIS-GMA-01-2174), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **DELAFLOXACINO MEGLUMINA**, 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*<br>Número | Vigencia   | Reivindicaciones<br>relevantes | Materia<br>protegida        | Formulación de Fármacos y Aditivos:                       |  |
|--------------------|------------|--------------------------------|-----------------------------|---|--|
|                    |            |                                |                             | SI corresponde a la<br>materia protegida en<br>la patente | NO se tienen<br>elementos para<br>determinar la<br>correspondencia |
| 289460             | 09/10/2025 | 2                              | Principio activo            |   | X  |
| 310114             | 09/10/2025 | 1, 13 y 37                     | Composición<br>Farmacéutica | X (1 y 13)  | X (37)   |
| 327684             | 12/11/2029 | 1, 4 y 8-12                    | Composición<br>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 289460

La patente 289460 propiedad de ABBVIE INC., intitulada SAL Y FORMAS CRISTALINAS DE LA MISMA DE UN FÁRMACO, con vigencia al 09 de octubre de 2025, y anualidades cubiertas a la fecha del 09 de octubre de 2021.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ABBVIE INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 289460 con MELINTA THERAPEUTICS, INC.; mediante el oficio No. 98645 del 26 de noviembre de 2018 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que MELINTA THERAPEUTICS, INC. celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente 289460 con EUROFARMA LABORATORIOS S.A.; mediante el oficio No. 98660 del 26 de noviembre de 2018 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que EUROFARMA LABORATORIOS S.A. celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente 289460 con EUROFARMA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; mediante el oficio No. 389 del 08 de enero de 2019 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente 289460 protege en la reivindicación 2, lo siguiente:

2.- La sal de D-Glucitol cristalina, 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-hidroxiacetidin-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato de 1-desoxi-1-(metilamino), caracterizada por el patrón de difracción de polvo mostrado en la figura 1, cuando se mide a 25°C con radiación Cu-K $\alpha$ .



DDP.2021.025

La patente 289460 brinda protección a **DELAFLOXACINO MEGLUMINA** cristalina caracterizada por el patrón de difracción de polvo mostrado en la figura 1, cuando se mide a 25°C con radiación Cu-K $\alpha$ .

**Conclusión:** No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la sustancia activa de 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 289460.

#### **PATENTE 310114**

La patente 310114 propiedad de ABBVIE INC., intitulada SAL Y FORMAS CRISTALINAS DE LAS MISMAS DE UN FÁRMACO, con vigencia al 09 de octubre de 2025, y anualidades cubiertas a la fecha del 09 de octubre de 2023.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ABBVIE INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 310114 con MELINTA THERAPEUTICS, INC.; mediante el oficio No. 98646 del 26 de noviembre de 2018 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que MELINTA THERAPEUTICS, INC.; celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente 310114 con EUROFARMA LABORATORIOS S.A.; mediante el oficio No. 98646 del 26 de noviembre de 2018 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que EUROFARMA LABORATORIOS S.A.; celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente 310114 con EUROFARMA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; mediante el oficio No. 387 del 08 de enero de 2019 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente 310114 protege en las reivindicaciones 1, 13 y 37, lo siguiente:



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES  
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA  
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.025

1.- Una composición terapéutica que comprende la sal de D-Glucitol, 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-hidroxiacetidin-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato de 1-desoxi-1-(metilamino) y un excipiente.

13.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición es una forma de dosificación administrada por vía parenteral.

37.- La sal de D-Glucitol, 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-hidroxiacetidin-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato de 1-desoxi-1-(metilamino) cristalina caracterizada, en el grupo espacial P 21/C o P 21/M del sistema de cristal monoclínico, cuando se mide con radiación Mo-K $\alpha$  a 25°C, por parámetros de red cristalina respectivos, a, b, y c de 16.4460 Å, 21.4010 Å, y 5.3050 Å y  $\beta$  de 109°.

- a) La patente 310114 (reivindicaciones 1 y 13) brinda protección a una composición terapéutica que comprende **DELAFLORACINO MEGLUMINA** y un excipiente; en una modalidad, la composición es una forma de dosificación administrada por vía parenteral.
- b) La patente 310114 (reivindicación 37) brinda protección a **DELAFLORACINO MEGLUMINA** cristalina caracterizada en el grupo espacial P 21/C o P 21/M del sistema de cristal monoclínico, cuando se mide con radiación Mo-K $\alpha$  a 25°C, por parámetros de red cristalina respectivos, a, b y c de 16.4460 Å, 21.4010 Å y 5.3050 Å y  $\beta$  de 109°.

### Conclusión:

- a) La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto sí corresponde a la materia protegida en las reivindicaciones 1 y 13 de la patente 310114, 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.
- b) No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada) 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 en la reivindicación 37 de la patente 310114.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES  
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA  
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.025

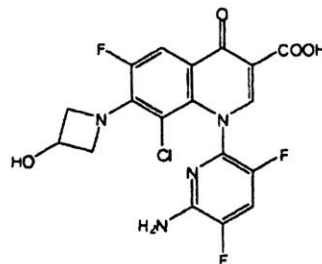
**PATENTE 327684**

La patente 327684 propiedad de MELINTA SUBSIDIARY CORP., intitulada COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS, con vigencia al 12 de noviembre de 2029, y anualidades cubiertas a la fecha del 12 de noviembre de 2025.

La patente 327684 protege en las reivindicaciones 1, 4 y 8-12, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:

(a) un derivado del ácido carboxílico de quinolona o una sal farmacéuticamente aceptable o éster del mismo, en donde el derivado del ácido carboxílico de quinolona corresponde al siguiente compuesto (A)



(A)

y

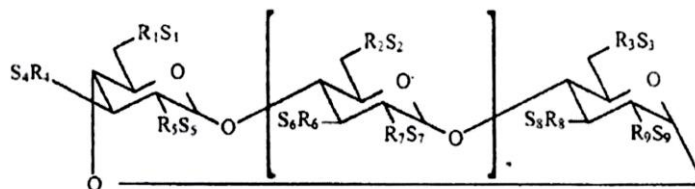
(b) una ciclodextrina; en donde la ciclodextrina se selecciona de una hidroxipropil-beta-ciclodextrina y una sulfoalquil-éter ciclodextrina de la Fórmula 1:





SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES  
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA  
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.025



Fórmula 1

en donde n es 5;

R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub>, R<sub>5</sub>, R<sub>6</sub>, R<sub>7</sub>, R<sub>8</sub> y R<sub>9</sub> en la Fórmula 1 son cada uno, independientemente, O<sup>-</sup> o un grupo O-(alquileo de C<sub>2-6</sub>)-SO<sub>3</sub><sup>-</sup>, y al menos uno de R<sub>1</sub> y R<sub>2</sub> es, independientemente, el grupo O-(alquileo de C<sub>2-6</sub>)-SO<sub>3</sub><sup>-</sup>; y

S<sub>1</sub>, S<sub>2</sub>, S<sub>3</sub>, S<sub>4</sub>, S<sub>5</sub>, S<sub>6</sub>, S<sub>7</sub>, S<sub>8</sub> y S<sub>9</sub> son cada uno, independientemente, un catión farmacéuticamente aceptable.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la ciclodextrina es una sulfoalquil-éter ciclodextrina, y la sulfoalquil-éter ciclodextrina es sulfobutil-éter beta-ciclodextrina.

8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende un agente quelante.

9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque el agente quelante es EDTA disódico.

10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende un



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES  
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA  
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.025

compuesto de polihidroxiamina.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque el compuesto de polihidroxiamina es meglumina.

12. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:

(a) alrededor de 100 mg a aproximadamente 500 mg de delafloxacino meglumina,

(b) alrededor de 15 mg a aproximadamente 125 mg de meglumina,

(c) alrededor de 500 mg a aproximadamente 5000 mg de sulfobutil éter betaciclodextrina, y

(d) de 0 mg a aproximadamente 4 mg de EDTA disódico.

La patente 327684 brinda protección a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende (a) un derivado del ácido carboxílico de quinolona o una sal farmacéuticamente aceptable o éster del mismo, en donde el derivado del ácido carboxílico de quinolona corresponde a **DELAFLOXACINO** y (b) una ciclodextrina; en donde la ciclodextrina se selecciona de una hidroxipropil-beta-ciclodextrina y una sulfoalquil-éter ciclodextrina de la fórmula I; en modalidades alternativas, la ciclodextrina es una sulfoalquil-éter ciclodextrina y la sulfoalquil-éter ciclodextrina es sulfobutil-éter beta-ciclodextrina, y en donde la composición además comprende un agente quelante que es EDTA disódico y además comprende un compuesto de polihidroxiamina que es meglumina. La patente 327684 además protege una composición farmacéutica caracterizada porque comprende (a) alrededor de 100 mg a aproximadamente 500 mg de **DELAFLOXACINO** meglumina, (b) alrededor de 15 mg a aproximadamente 125 mg de meglumina, (c) alrededor de 500 mg a aproximadamente 5000 mg de sulfobutil éter betaciclodextrina, y (d) de 0 mg a aproximadamente 4 mg de EDTA disódico.

**Conclusión:** 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 327684, 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.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES  
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA  
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.025

**III.- PATENTES VIGENTES RELACIONADAS CON LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS Y ADITIVOS DEL FORMATO DE COOPERACIÓN TÉCNICA QUE NO TIENEN CORRESPONDENCIA CON LA MATERIA:**

| <b>Número de Patente*</b> | <b>Puede consultarse en:</b>  |
|---------------------------|---|
| <b>299187</b>             | <a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?pVidoc=MX/a/2007/012642">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?pVidoc=MX/a/2007/012642</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 5° fracciones I, XIX, XXVI y XXXI; 9 y 10 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 5° 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 1°, 3° y 5° 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**

VAGM/SLS

