

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-01-2177), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **DELAFLOXACINO**, 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
289460	09/10/2025	2	Principio activo		X
299187	11/04/2026	1	Composición Farmacéutica	X	
310114	09/10/2025	1, 12, 14 y 37	Composición Farmacéutica	X (1, 12, 14)	X (37)

* 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-hidroxiazetidín-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 α .



DDP.2021.028

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-Ka.

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 299187

La patente 299187 propiedad de ABBVIE INC., intitulada COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE TIENEN PERFILES MEJORADOS DE DISOLUCIÓN PARA FÁRMACOS POCO SOLUBLES, con vigencia al 11 de abril de 2026, y anualidades cubiertas a la fecha del 11 de abril de 2022.

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 299187 con MELINTA THERAPEUTICS, INC.; mediante el oficio No. 98647 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 299187 con EUROFARMA LABORATORIOS S.A.; mediante el oficio No. 98659 del 26 de noviembre de 2018 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

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 299187 con LABORATORIOS EUROFARMA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; mediante el oficio No. 388 del 08 de enero de 2019 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

La patente 299187 protege en las reivindicaciones 1 y 3, lo siguiente:



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

DDP.2021.028

1.- Una composición que comprende ácido 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-7-(3-hidroxiazetidín-1-il)-4-oxo-1,4-dihidroquinolin-3-carboxílico o una sal del mismo, un inhibidor de cristalización que se selecciona a partir del grupo que consiste de hidroxipropilmetilcelulosa, polivinilpirrolidona, e hidroxipropilcelulosa, y un modificador de pH, dicha composición provee una mejora mensurable en la velocidad de disolución del ácido 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-7-(3-hidroxiazetidín-1-il)-4-oxo-1,4-dihidroquinolin-3-carboxílico o una sal del mismo.

3.- Una composición o el uso de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, en donde la sal del ácido 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-7-(3-hidroxiazetidín-1-il)-4-oxo-1,4-dihidroquinolin-3-carboxílico comprende meglumina.

La patente 299187 brinda protección a una composición que comprende **DELAFLOXACINO** o una sal del mismo, un inhibidor de cristalización seleccionado de polivinilpirrolidona (povidona), y un modificador de pH, dicha composición provee una mejora mensurable en la velocidad de disolución del **DELAFLOXACINO** o una sal del mismo; en una modalidad la sal comprende **MEGLUMINA**.

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 299187, 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 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 sublicencia.

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 sublicencia.

La patente 310114 protege en las reivindicaciones 1, 12, 14 y 37, lo siguiente:

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-hidroxiazetidín-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato de 1-desoxi-1-(metilamino) y un excipiente.

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



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

DDP.2021.028

14.- 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-hidroxiazetidín-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato de 1-desoxi-1-(metilamino), providona, celulosa, y estearato de magnesio, en donde la composición es una forma de dosificación sólida para administración por vía oral.

37.- La sal de D-Glucitol, 1-(6-amino-3,5-difluoropiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-hidroxiazetidín-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 α 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 β de 109°.

a) La patente 310114 (reivindicaciones 1, 12 y 14) brinda protección a una composición terapéutica que comprende **DELAFLOXACINO MEGLUMINA** y un excipiente; en una modalidad, la composición es una forma de dosificación administrada por vía oral. Además, protege una composición farmacéutica que comprende **DELAFLOXACINO MEGLUMINA**, povidona, celulosa y estearato de magnesio, en donde la composición es una forma de dosificación sólida para administración por vía oral.

b) La patente 310114 (reivindicación 37) brinda protección a **DELAFLOXACINO 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 α 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 β 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, 12 y 14 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.



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

DDP.2021.028

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.

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:
327684	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2011/005117

* 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.

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

