

DDP.2022.952

Ciudad de México, a 07 de julio de 2022.

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 29 de junio de 2022 (COFEPRIS-2022-OR-108), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **RISDIPLAM**, 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	Formulación de Fármacos y Aditivos:	
			SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
371050	11/05/2035	26, 30, 31 y 32	X	
384868	08/11/2036	1 y 2		X

* Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://siga.impi.gob.mx>.

DDP.2022.952

II. ANÁLISIS TÉCNICO DE LAS PATENTES LISTADAS EN EL PUNTO I:

PATENTE 371050

La patente **371050** copropiedad de F. HOFFMANN-LA ROCHE AG y PTC THERAPEUTICS INC., intitulada COMPUESTOS PARA TRATAR ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, con vigencia al 11 de mayo de 2035 y anualidades cubiertas al 11 de mayo de 2025.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que PTC THERAPEUTICS INC. celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **371050** con F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., mediante el oficio No. 2326 del 10 de enero de 2022 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que F. HOFFMANN-LA ROCHE AG celebró un contrato de sublicencia de explotación de la patente **371050** con PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. 2329 del 10 de enero de 2022 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

La patente **371050** protege en las reivindicaciones 26 y 30 a 32 lo siguiente:

26. Un compuesto de conformidad con la reivindicación 22 ó 23, caracterizado porque el compuesto es 7-(4,7-diazaespiro[2.5]octan-7-il)-2-(2,8-dimetilimidazo[1,2-b]piridazin-6-il)pirido[1,2-a]pirimidin-4-ona, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

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

DDP.2022.952

30. Composiciones farmacéuticas, caracterizadas porque comprenden compuestos de fórmula (I) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-29 o sus sales farmacéuticamente aceptables y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

31. Compuestos de fórmula (I) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-29 o sus sales farmacéuticamente aceptables anteriores para usarse como sustancias terapéuticamente activas.

32. Compuestos de fórmula (I) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-29 o sus sales farmacéuticamente aceptables para usarse en el tratamiento o prevención atrofia muscular espinal (AMS).

La patente **371050** protege el compuesto 7-(4,7-diazaespiro[2.5]octan-7-il)-2-(2,8-dimetilimidazo[1,2-b]piridazin-6-il)pirido[1,2-a]pirimidin-4-ona, denominado genéricamente **RISDIPLAM**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; además de una composición farmacéutica caracterizada porque comprende **RISDIPLAM** o sus sales farmacéuticamente aceptables y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. La patente **371050** también protege el uso de **RISDIPLAM** o sus sales farmacéuticamente aceptables como sustancia terapéuticamente activa y en el tratamiento o prevención de atrofia muscular espinal (AMS).

Conclusión: El principio activo 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

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

DDP.2022.952

la patente **371050**, 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.

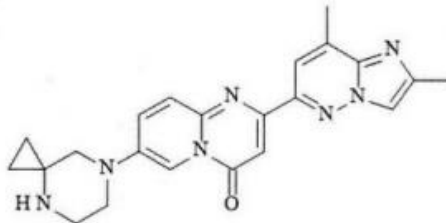
PATENTE 384868

La patente **384868** propiedad de F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, intitulada COMPOSICIONES PARA TRATAR ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, con vigencia al 08 de noviembre de 2036 y anualidades cubiertas al 08 de noviembre de 2026.

La patente **384868** protege en las reivindicaciones 1 y 2 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica para usarse en el tratamiento, prevención, retraso del progreso o mejoría de atrofia muscular espinal (SMA), en donde la composición farmacéutica comprende 7-(4,7-diazaespiro[2.5]octan-7-il)-2-(2,8-dimetilimidazo[1,2-b]piridazin-6-il)pirido[1,2-a]pirimidin-4-ona

2. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende



una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

en donde la composición farmacéutica es una solución acuosa oral o un polvo seco adecuado para constitución de una

DDP.2022.952

solución acuosa oral, en donde la solución acuosa oral tiene
un pH de menos de pH4.

La estructura química en la reivindicación 2 corresponde al compuesto denominado genéricamente **RISDIPLAM**.

La patente **384868** protege una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el compuesto denominado genéricamente **RISDIPLAM**, en donde la composición farmacéutica es una solución acuosa oral o un polvo seco adecuado para constitución de una solución acuosa oral, en donde la solución acuosa oral tiene un pH de menos de pH 4. La patente **384868** también protege una composición farmacéutica para usarse en el tratamiento, prevención, retraso del progreso o mejoría de atrofia muscular espinal (SMA), en donde la composición farmacéutica comprende el compuesto 7-(4,7-diazaespiro[2.5]octan-7-il)-2-(2,8-dimetilimidazo[1,2-b]piridazin-6-il)pirido[1,2-a]pirimidin-4-ona, denominado genéricamente **RISDIPLAM**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la composición farmacéutica es una solución acuosa oral o un polvo seco adecuado para constitución de una solución acuosa oral, en donde la solución acuosa oral tiene un pH de 4.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) 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 por la patente **384868**.

DDP.2022.952

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:
354074	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2014/009696

* 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

KBMM/SLS

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

DDP.2022.952

El presente oficio se expide en términos de lo dispuesto por el “ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través de correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 17 de abril de 2020; dando su validez como medio de intercambio de información formal entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).