



DDP.2023.1102

Ciudad de México, a 19 de julio de 2023.

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 21 de junio de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-398), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **DAPAGLIFLOZINA**, 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
249731	15/05/2023**	1, 3 y 14	Principio activo	X	

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

\*\* Ver información del punto número III.

**II.-OBSERVACIONES**

De conformidad con la información presentada en el formato de referencia, la presente respuesta se refiere a la formulación con el compuesto denominado genéricamente **DAPAGLIFLOZINA** y a la combinación específica de **DAPAGLIFLOZINA** y **METFORMINA**; en relación con otras combinaciones, no se indicaron los agentes específicos por lo que no fue posible llevar a cabo la búsqueda y el análisis correspondiente.

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





DDP.2023.1102

## PATENTE 249731

La patente **249731** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada C-ARIL-GLUCÓSIDOS COMO INHIBIDORES DE SGLT2 Y MÉTODO, fue originalmente otorgada con una vigencia al 15/05/2023; sin embargo, el Juzgado Decimoquinto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México dentro del juicio de amparo 1399/2022, concedió la suspensión definitiva para el efecto de que la patente siga surtiendo sus efectos hasta en tanto se resuelva en definitiva el juicio citado.

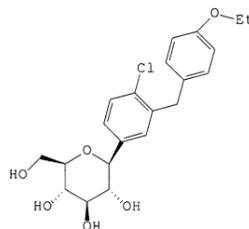
De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró un contrato de licencia de explotación de la patente 249731 a BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.; mediante el oficio No. **74092** del 8 de septiembre de 2009 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró un contrato de licencia de explotación de la patente 249731 a ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. **81938** del 29 de septiembre de 2014 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ASTRAZENECA AB, celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 249731 con ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. **50351** del 29 de mayo de 2023 se notificó la inscripción de dicha licencia

La patente **249731** protege en las reivindicaciones 1, 3 y 14 lo siguiente:

1. Un compuesto, caracterizado porque tiene la estructura



o una sal, un estereoisómero del mismo o un éster de profármaco farmacéuticamente aceptable del mismo.



DDP.2023.1102

3. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto de conformidad con la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable para el mismo.

14. Uso, en la elaboración de un medicamento para tratar o retrasar el progreso o inicio de diabetes, retinopatía diabética, neuropatía diabética, nefropatía diabética, sanado retrasado de heridas, resistencia a insulina, hiperglucemia, hiperinsulinemia, concentraciones sanguíneas elevadas de ácidos grasos o glicerol, hiperlipidemia, obesidad, hipertrigliceridemia, síndrome X, complicaciones diabéticas, aterosclerosis o hipertensión o para incrementar las concentraciones de lipoproteína de alta densidad de un compuesto como se describe en la reivindicación 1.

Esta patente brinda protección a un compuesto, caracterizado porque tiene la estructura correspondiente al compuesto denominado genéricamente **DAPAGLIFLOZINA**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, así como una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto y su uso en la elaboración de un medicamento para tratar o retrasar el progreso o inicio de diabetes, entre otras enfermedades.

**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 **249731**, 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.

**IV.- 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:
290667	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2009/010155">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2009/010155</a>
291570	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2008/015377">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2008/015377</a>
345777	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2012/005416">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2012/005416</a>
352480	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2011/010219">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2011/010219</a>
374797	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2017/015125">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2017/015125</a>





DDP.2023.1102

381433	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2018/013729">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2018/013729</a>
370853	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2016/001023">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2016/001023</a>
403002	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2020/002312">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2020/002312</a>

\* Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://sig.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**

KGF/SLS



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|hPQPMqpP+jWhP867fUM6uJvPg0=

**Sello digital:**

HOAt7wq+LbSNxREE+5GWEM5frTp5W1JOpWDbLG+Xuk42IrtPD2shW885HGjJ8z1LS1440d+apW0Mq3RPysUEzLKwLyRfbkik2L+Ti15p8wKeyTZEeGi/rgBYwfhpl4Qef5kwr/953czk/zFmzfrj0ci5TNOtd32VlpL6R1UJHzcZIIAIUGrexSoM3P7VoTvr/wPj1T4asVgmxD6zdwCINmMi9ogs6PrFMfAcm1rbey0hbph4sf5hzk/nOmXQaavgic63Sbj0OV7vtKjR0vnjKQmyRu65LHFMm3WZ0P30eDjNdCqzM8Jyrzon5pQo/ZN2wKx3DkEqQghJGxzGxKQ==

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 1° fracción III; 2° 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](http://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: bBMXS8bheibTTxNgDyAP2vcpy/Y=

