



DDP.2023.1240

Ciudad de México, a 02 de agosto de 2023.

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 26 de julio de 2023 (COFEPRIS-2023-UE-440), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **OMEPRAZOL**, 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
284932	15/10/2023	1	Composición farmacéutica		X
321414	01/02/2028	1 y 17	Composición farmacéutica		X
325101	01/02/2028	1 y 10	Composición farmacéutica		X

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





DDP.2023.1240

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

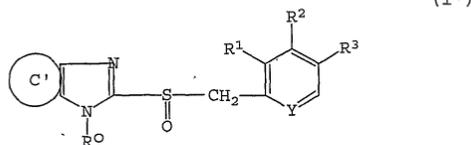
PATENTE 284932

La patente **284932** propiedad de TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, intitulada PREPARACIÓN DE LIBERACIÓN CONTROLADA, con vigencia al 15 de octubre de 2023, y anualidades cubiertas hasta el final de la vigencia.

La patente **284932** protege en la reivindicación 1, lo siguiente:

1. Una cápsula caracterizada porque comprende:

composición (i) que comprende una tableta, gránulo o gránulo fino, en la que la liberación de un ingrediente activo se controla; la tableta, gránulo o gránulo fino comprenden una partícula central que contiene un compuesto de imidazol representado por la formula (I'):



en donde el anillo C' es un anillo de benceno opcionalmente sustituido o un anillo heterocíclico monocíclico aromático opcionalmente sustituido, R⁰ es un átomo de hidrógeno, un grupo aralquilo opcionalmente sustituido, un grupo acilo o grupo aciloxi, R¹, R² y R³ son iguales o diferentes y son un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo opcionalmente sustituido, un grupo alcoxi opcionalmente sustituido o un grupo amino opcionalmente sustituido, e Y representa un átomo de nitrógeno o CH; o una



DDP.2023.1240

sal del mismo o un isómero ópticamente activo del mismo como el ingrediente activo, y



una capa de recubrimiento de liberación controlada soluble dependiente del pH que comprende una clase de sustancia polimérica o una mezcla de dos o más clases de sustancias poliméricas que poseen distintas propiedades de liberación seleccionadas del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de celulosa, carboximetiletilcelulosa, copolímero de metacrilato de metilo-ácido metacrílico, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de metilo-metacrilato de metilo, acetato-succinato de hidroxipropilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo y laca, y la sustancia polimérica es soluble en el intervalo de pH de 6.0 a 7.5, y

composición (ii) que comprende una tableta, gránulo o gránulo fino que comprende una partícula central que contiene el ingrediente activo y un recubrimiento entérico tal que el ingrediente activo se libera en el intervalo de pH que no es inferior a 5.0 ni superior a 6.0.

La patente **284932** brinda protección a una cápsula caracterizada porque comprende composición (i) que comprende una tableta, gránulo o gránulo fino, en la que la liberación de un ingrediente activo se controla; la tableta, gránulo o gránulo fino comprenden una partícula central que contiene un compuesto de imidazol que es **OMEPRAZOL** como el ingrediente activo, y una capa de recubrimiento de liberación controlada soluble dependiente del pH que comprende una clase de sustancia polimérica y una mezcla de dos o más clases de sustancias poliméricas que poseen distintas propiedades de liberación seleccionadas del grupo que consiste en copolímero de metacrilato de metilo-ácido metacrílico, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de metilo-metacrilato de metilo, y la sustancia polimérica es soluble en el intervalo de pH de 6.0 a 7.5 y composición (II) que comprende una tableta, gránulo o gránulo fino que comprende una partícula central que contiene el ingrediente activo y un recubrimiento entérico tal que el ingrediente activo se libera en el intervalo de pH que no es inferior a 5.0 ni superior a 6.0.





DDP.2023.1240

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 **284932**.

PATENTE 321414

La patente **321414** propiedad de EVONIK DEGUSSA GMBH, intitulada PREPARACIÓN NUTRACÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA LIBERACIÓN DE SUSTANCIA ACTIVA DE IMPULSIÓN MEJORADA, con vigencia al 01 de febrero de 2028, y anualidades cubiertas a la fecha del 01 de febrero de 2024.

La patente 321414 protege en las reivindicaciones 1 y 17, lo siguiente:

1. Una preparación farmacéutica o nutricional que consta de
 - a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutricionalmente activa y una sustancia que actúa en una forma moduladora con respecto a la liberación de las sustancias farmacéutica o nutricionalmente activas; y
 - b) una capa controladora que rodea el núcleo y consta de
 - i) 55 a 92% por peso con base en el peso total de copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de un o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesta de 80 a 98% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivadas del C₁ a C₄ alquil ésteres del ácido (met) acrílico y 2 a 20% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivado de monómeros de (met) acrilato con un grupo de amonio cuaternario en el radical alquilo; y
 - ii) 8 a 45% por peso con base en el peso total de los copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de uno o una mezcla de una variedad de



DDP.2023.1240

copolímeros de (met) acrilato compuesto por más de 5 a 59% por peso con base en el peso del copolímero o unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o del ácido metacrílico.

17. Una cápsula de gelatina o HPMC que consta de una preparación farmacéutica o nutracéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 15.

La patente 321414 brinda protección a una preparación farmacéutica o nutracéutica que consta de a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutracéuticamente activa y una sustancia que actúa en una forma moduladora con respecto a la liberación de las sustancias farmacéuticas o nutracéuticamente activas; y b) una capa controladora que rodea el núcleo y consta de i) 55 a 92% por peso con base en el peso total de copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de un o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesta de 80 a 98% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivadas de C1 a C4 alquil ésteres del ácido (met) acrílico y 2 a 20% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivado de monómeros de (met) acrilato con un grupo de amonio cuaternario en el radical alquilo; y ii) 8 a 45% por peso con base en el peso total de los copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de uno o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuestos por más de 5 a 59% por peso con base en el peso del copolímero o unidades estructurales derivadas el ácido acrílico o del ácido metacrílico. En una modalidad, la preparación farmacéutica se encuentra en una cápsula de gelatina. Y entre los ingredientes farmacéuticos activos se menciona **OMEPRAZOL** (página 34 de la patente).

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 321414.

PATENTE 325101

La patente **325101** propiedad de EVONIK DEGUSSA GMBH, intitulada PREPARACIÓN NUTRICÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA SUSTANCIA ACTIVA MEJORADA LIBERADA EN EL COLON, con vigencia al 01 de febrero de 2028, y anualidades cubiertas a la fecha del 01 de febrero de 2024.

La patente **325101** protege en las reivindicaciones 1 y 10, lo siguiente:



DDP.2023.1240

1. Una preparación farmacéutica o nutricional que consta de
 - a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutricionalmente activa; y
 - b) una capa controladora interna que rodea al núcleo y que consta de
 - i) una o una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrilato que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; y
 - ii) una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico; y
 - c) una capa controladora exterior que consta de una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 40 a 59% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por aplicación en espray de dispersiones acuosas.



DDP.2023.1240

10. Una cápsula de gelatina o HPMC que consta de una preparación farmacéutica o nutricional de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

La patente 325101 brinda protección a una preparación farmacéutica o nutricional que consta de a) un núcleo que contienen una sustancia farmacéutica o nutricionalmente activa; y b) una capa controladora interna que rodea al núcleo y que consta de i) una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrilato que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; ii) una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico; y c) una capa controladora exterior que consta de una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 40 a 59% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de la menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por espray de dispersiones acuosas. En una modalidad, la preparación farmacéutica se encuentra en una cápsula de gelatina. Y entre los ingredientes farmacéuticos activos se encuentra **OMEPRAZOL** (página 32 de la patente).

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 325101.

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:
300996	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=PA/a/2006/013585
322093	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/007817
328117	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/003050
329721	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2009/000964
330502	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/009669
361104	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2016/011171
378262	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2017/012643
399334	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2020/007554





DDP.2023.1240

355662

<https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2015/002583>

* 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/SL5



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 8|T80ZjoXr9AptWcLTBKuyfMhH0uo=

Sello digital:

VUOn8p1A0xz8ilh9YEQ3w6BKgRocSgdv7Dv34lFezm2pNzr0vrosklpAIHDFgUifDvhUjcTyOuSER/yhaqQYi7RWq5ZIWaBrD+f8kb+9Rey44DRttV43OxdJqLT5mM/K0/F9i9QT9gEKBshf6hZdJudZXIE5+AXKpLPshx1QWKAZSvY0LKdAaA7E3lfMFYgg6yDSdD3aXUHiz3NLHE3B1j6qfX+KUUQ9ypZRRbXOW3FTwA9Yx/7ISeNf6LVohwyVYQOF/tBEapejCu1WhPqHCFfENCYSnMsWLka94pR8/qHvNxAOgZzGPIMV6MGYh604uhb524jNu2SvzYVQbklg==

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. 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: `vhuwydWq2vARsTDDlgMEH0madGM=`

