



DDP.2023.1283

Ciudad de México, a 08 de agosto 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 31 de julio de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-365), mediante el cual solicita información relativa a la combinación de compuestos con denominación genérica **LINAGLIPTINA Y CLORHIDRATO DE METFORMINA**, 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
262878	09/12/2025	1, 7	Principio activo	X	
324979	07/01/2030	1 y 4	Uso		X
327961	18/08/2023	1, 14 y 23	Combinación y uso	X	
364651	26/11/2030	1, 3, 8 y 34	Uso		X
390363	08/06/2037	1	Uso		X
398690	26/11/2030	1	Uso		X

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



DDP.2023.1283

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

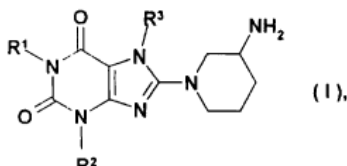
**PATENTE 262878**

La patente **262878** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, intitulada 8-[3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL]-XANTINAS, LA PREPARACION DEL MISMO Y SU USO COMO COMPOSICIONES FARMACEUTICAS, con vigencia al 9 de diciembre de 2025 y todas las anualidades cubiertas.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 262878 con BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. **100219** del 2 de diciembre de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **262878** protege en las reivindicaciones 1 y 7 lo siguiente:

1. Compuestos de la fórmula general



en donde R<sup>1</sup> significa [...]

7. Compuesto de la fórmula general I de acuerdo con la reivindicación 6: 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina.

Esta patente brinda protección al compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, compuesto denominado genéricamente **LINAGLIPTINA**.

**Conclusión:** El principio activo **LINAGLIPTINA** 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 **262878**, 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 324979**





DDP.2023.1283

La patente **324979** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, intitulada TRATAMIENTO DE LA DIABETES EN PACIENTES CON CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO A PESAR DE LA TERAPIA CON METFORMINA QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE DPP IV, con vigencia al 7 de enero de 2030 y anualidades cubiertas al 07 de enero de 2024.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 324979 con BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. **100188** del 2 de diciembre de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **324979** protege en las reivindicaciones 1 y 4 lo siguiente:

1.- El uso de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en un paciente con control glucémico inadecuado a pesar de terapia con metformina, en donde el medicamento está adaptado para ser administrable oralmente en una cantidad de 5 mg por día en combinación con metformina.

4.- El uso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina está adaptada para ser administrable en una cantidad de 2.5 mg dos veces al día a dicho paciente.

Esta patente brinda protección al uso del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, compuesto denominado genéricamente **LINAGLIPTINA**, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en un paciente con control glucémico inadecuado a pesar de terapia con metformina, en donde el medicamento está adaptado para ser administrable oralmente en una cantidad de 5 mg por día en combinación con METFORMINA, así como el uso como anteriormente se indicó en donde la **LINAGLIPTINA** está adaptada para ser administrable en una cantidad de 2.5 mg dos veces al día a dicho paciente.

**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 **324979**.

**PATENTE 327961**





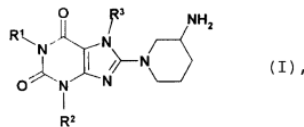
DDP.2023.1283

La patente **327961** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, intitulada 8-[3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL]-XANTINAS, LA PREPARACION DEL MISMO Y SU USO COMO COMPOSICIONES FARMACEUTICAS., con vigencia al 18 de agosto de 2023 y todas las anualidades cubiertas.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 324979 con BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. **100214** del 2 de diciembre de 2015 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **327961** protege en las reivindicaciones 1, 14 y 23 lo siguiente:

1. Una combinación de un compuesto de fórmula general (I)



en donde R<sup>1</sup> significa un grupo 4-metoxi-1-naftilmetilo, [...] ; con una o más de otras sustancias seleccionadas de entre antidiabéticos, agentes hipolipidémicos, sustancias activas para el tratamiento de la obesidad, y fármacos para controlar hipertensión sanguínea.

14. La combinación de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada además porque dicho compuesto de fórmula general (I) se selecciona de entre:  
1-[(4-metoxi-naftalen-1-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-amino-piperidin-1-il)-xantina, [...]  
1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina,  
o los tautómeros, enantiómeros, diastereoisómeros, mezclas de los mismos o sales de los mismos.



DDP.2023.1283

23. El uso de un compuesto de fórmula general (I) como se define en las reivindicaciones 1 ó 14 o una sal fisiológicamente aceptable como se define en la reivindicación 15, para preparar un medicamento útil en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II u obesidad, en donde el medicamento es usado en combinación con otra sustancia activa seleccionada de entre metformina, [...]

Esta patente brinda protección a la combinación del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, compuesto denominado genéricamente **LINAGLIPTINA**, con **METFORMINA**, así como al uso de LINAGLIPTINA para preparar un medicamento para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, en donde el medicamento es usado en combinación con METFORMINA.

**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 **327961**, 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 364651**

La patente **364651** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, intitulada INHIBIDORES DE DPP-IV, TALES COMO LA LINAGLIPTINA, Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS O COMBINACIONES QUE COMPRENDEN LOS MISMOS, PARA USARSE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPIFICADOS GENÉTICAMENTE, con vigencia al 26 de noviembre de 2030 y anualidades cubiertas al 26 de noviembre del 2024.

La patente **364651** protege en las reivindicaciones 1, 3, 8 y 34 lo siguiente:





DDP.2023.1283

1. Uso de un compuesto, composición o combinación farmacéutica que comprende: (a) un inhibidor de DPP-4, el cual es linagliptina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y, opcionalmente, (b) un segundo agente antidiabético seleccionado del grupo G3 que consiste de biguanidas, tiazolidindionas, sulfonilureas, glinidas, inhibidores de alfa-glucosidasa, GLP-1 o análogos de GLP-1, e insulina o análogos de insulina, y, opcionalmente, (c) un tercer agente antidiabético que es diferente de (b) seleccionado del grupo G3 que consiste de biguanidas, tiazolidindionas, sulfonilureas, glinidas, inhibidores de alfa-glucosidasa, GLP-1 o análogos de GLP-1, e insulina o análogos de insulina, o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos; para la fabricación de un medicamento útil para tratar diabetes mellitus tipo 2 en un paciente que tiene uno o más polimorfismos de nucleótido único (SNPs) en el gen que codifica para TCF7L2, especialmente un SNP seleccionado de rs7903146.

3. El uso de conformidad con la reivindicación 1, en donde el medicamento comprende (a) un inhibidor de DPP-4, el cual es linagliptina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y, opcionalmente (b) un segundo agente antidiabético seleccionado del grupo que consiste de metformina, una sulfonilurea, pioglitazona, rosiglitazona, repaglinida, nateglinida, acarbosa, voglibosa, miglitol y GLP-1 o un análogo de GLP-1, e insulina o un análogo de insulina, y, opcionalmente, (c) un tercer agente antidiabético que es diferente de (b) seleccionado del grupo G3 que consiste de biguanidas (particularmente metformina), tiazolidindionas, sulfonilureas, glinidas, inhibidores de alfa-glucosidasa, GLP-1 o análogos de GLP-1, e insulina o análogos de insulina, o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

8. El uso de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde los ingredientes (a) y (b) están presentes, y el ingrediente (c) está ausente.

34. Uso de un inhibidor de DPP-4, el cual es linagliptina, para la fabricación de un medicamento útil para mejorar el control glucémico y tratar la diabetes mellitus tipo 2 en un paciente con diabetes mellitus tipo 2 que tiene un genotipo CT o TT del rs7903146 de TCF7L2, opcionalmente en combinación con una o más de otras sustancias activas.

Esta patente brinda protección al uso de un compuesto o combinación farmacéutica que comprende (a) **LINAGLIPTINA** y opcionalmente (b) un segundo agente antidiabético, que en una modalidad es **METFORMINA**; para la fabricación de un medicamento útil para tratar diabetes mellitus tipo 2 en un paciente que tiene uno o



DDP.2023.1283

más polimorfos de nucleótidos único (SNPs) en el gen que codifica para TCF7L2, especialmente un SNP seleccionado de rs7903146, así como el uso de LINAGLIPTINA para la fabricación de un medicamento útil para tratar la diabetes mellitus tipo 2 en un paciente con diabetes mellitus tipo 2 que tiene un genotipo CT o TT del rs7903146 de TCF7L2, opcionalmente en combinación con una o más sustancias activas.

**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 **364651**.

### PATENTE 390363

La patente **390363** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, intitulada COMBINACIÓN DE LINAGLIPTINA Y METFORMINA, con vigencia al 08 de junio de 2037 y anualidades cubiertas al 08 de junio del 2027.

La patente **390363** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Uso de linagliptina, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, para preparar una composición farmacéutica para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 con albuminuria y con control glucémico insuficiente a pesar de una terapia con un fármaco antidiabético oral y/o no oral, en combinación con metformina (particularmente en la forma de clorhidrato de metformina);  
en donde los pacientes tienen deterioro renal (crónico) de etapa leve a moderada (CKD etapa 3a) teniendo niveles de eGFR de 45-59 o de etapa moderada a grave teniendo niveles de eGFR de 30-44 (CKD etapa 3b), en donde la dosis diaria de linagliptina es 5 mg.

Esta patente brinda protección al uso de **LINAGLIPTINA**, para preparar una composición farmacéutica para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 con albuminuria y con control glucémico insuficiente a pesar de una terapia con un fármaco antidiabético oral y/o no oral, en combinación con **METFORMINA** (particularmente en la forma de clorhidrato de metformina); en donde los pacientes tienen deterioro renal (crónico) de etapa leve a moderada (CKD etapa 3a) teniendo niveles de eGFR de 45-59 o de etapa moderada a grave teniendo niveles de eGFR de 30-44 (CKD etapa 3b), en donde la dosis diaria de **LINAGLIPTINA** es 5 mg.

**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 **390363**.

### PATENTE 398690



DDP.2023.1283

La patente **398690** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, intitulada INHIBIDORES DE DPP-IV, TALES COMO LA LINAGLIPTINA, Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS O COMBINACIONES QUE COMPRENDEN LOS MISMOS, PARA USARSE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPIFICADOS GENÉTICAMENTE, con vigencia al 26 de noviembre de 2030 y anualidades cubiertas al 26 de noviembre del 2027.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA INTERNATIONAL GMBH, celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 398690 con BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. **30210** del 27 de marzo de 2023 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **398690** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Linagliptina para usarse en el mejoramiento del control glucémico comparado con placebo en un paciente con diabetes tipo 2, en donde la linagliptina está adaptada para ser administrable en una cantidad de 5 mg una vez al día por al menos 24 semanas
  - como terapia de combinación adicional con metformina, en donde el paciente es un paciente con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente con metformina, o
  - como terapia de combinación adicional con metformina y una sulfonilurea, en donde el paciente es un paciente con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente con la combinación de metformina y una sulfonilurea.

Esta patente brinda protección a **LINAGLIPTINA** para usarse en el mejoramiento del control glucémico comparado con placebo en un paciente con diabetes tipo 2, en donde la **LINAGLIPTINA** está adaptada para ser administrable en una cantidad de 5 mg una vez al día por al menos 24 semanas como terapia de combinación adicional con **METFORMINA**, en donde el paciente es un paciente con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente con **METFORMINA**, o como terapia de combinación adicional con metformina y una sulfonilurea, en donde el paciente es un paciente con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente con la combinación de metformina y una sulfonilurea.

**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 **398690**.

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







DDP.2023.1283

Número de Patente*	Puede consultarse en:
302921	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2010/010819">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2010/010819</a>
351232	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2012/004290">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2012/004290</a>
370429	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2012/003185">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2012/003185</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**

KGF/SLS



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 9|EWVghnz5KhFCxqwyTkA6rkjcrk=

**Sello digital:**

Fu02di8FI+m7sAu0SKJxOAC5939oWL8XAZAAEqEECTv+BFrziP+gRpM7tSKRH3LEt1Xsbn YkiVnXkuRcGZ1D+wIC4iyYPqJGF7lfM76j8lqVtE1M5QkGBGRE06VPQOIcaVvRYCtZW1Lpf yyLloM5VWwatqy9yV+S82IXnsl8KiozrbKSKHHTH/BcYk8kgSj6VO00XDP/E4JTpt14zpGfll/1 YZ4KK8nJ87nwH6FCk6TE9ytYPeX66BMO3XFfnAWWhXFbydUAAyo2YRxu1+TYTsIbRuG4F +ctKH0Yixxb/O3FzQH5QQWgus1ehN2BBK+O1zjctMNVNe7yVWVlk72vEn4eg==

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: 1zP4EINISYJTaIPISuQBW6VtnSk=

Arenal 550, Pueblo Santa María Tepepan, C.P. 16020, Alcaldía Xochimilco,  
Ciudad de México, Teléfono: 55 5624 0400 [www.gob.mx/impi](http://www.gob.mx/impi)

