

DDP.2024.341

Ciudad de México, a 16 de abril de 2024.

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 11 de abril de 2024 (COFEPRIS-2024-OR-132), y al documento anexo: **233300EL440612**, 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	01/10/2024	1, 3 y 14	Principio activo	X	

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

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

PATENTE 249731

La patente 249731 fue originalmente otorgada por el IMPI con una vigencia de 20 años contados a partir de su fecha de presentación, esto es, a partir del 15 de mayo de 2003, por tanto, se encontró vigente hasta el 15 de mayo de 2023.

El día 2 de octubre de 2023, la Dirección Divisional de Asuntos Jurídicos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial comunicó a esta Dirección Divisional de Patentes, la sentencia dictada en el juicio de amparo 1399/2022 que fue del conocimiento del Juzgado Decimoquinto de Distrito en Materia Administrativa en la CDMX. Dicha sentencia ordenó a este Instituto a dejar sin efectos el oficio 69185 de 29 de julio de 2022 mediante el cual se negó la compensación de vigencia solicitada por el titular y en su lugar, emitir uno nuevo en el que resolviera de forma favorable la solicitud de considerar el retraso en el procedimiento para el otorgamiento de la patente 249731 (trámite de solicitud PA/a/2004/011371), y considerar una vigencia de 17 años contados a partir de la fecha en que fue otorgada.

Por tanto, se actualiza la vigencia de la patente 249731 al **01 de octubre de 2024**; dicha patente es propiedad de AZTRAZENECA AB, intitulada C-ARIL-GLUCOSIDOS COMO INHIBIDORES DE SGLT2 Y MÉTODO.

DDP.2024.341

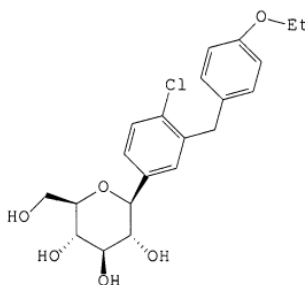
De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró un contrato de licencia de explotación de la patente 249731 a BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.; mediante el oficio No. **74092** del 8 de septiembre de 2009 se notificó la inscripción de dicha licencia.

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.

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

DDP.2024.341

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 **DAPAGLIFLOZINA** y 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.

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:
410093	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2020/012966
403002	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2020/002312
391854	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2020/009329
381433	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2018/013729
374797	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2017/015125
370853	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2016/010123
352480	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/010219
345777	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2012/005416
291570	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2008/015377
290667	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2009/010155

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

DDP.2024.341

La suscrita autoridad firma el presente oficio con fundamento en los artículos 5º fracciones I, XIX, XXVI y XXXI; 9 y 10 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 4º y 12º fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º, 5º 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 1º; 3º y 5º 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

KGF/SLS



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|pSrZMBUXSSjEJswrSMAZTMN+/uE=

Sello digital:

UT6103M8UaC7CMD9/FBUSRaEzHUKagiF399hxRdW/TRBBz9wO2RrvVhFyDJOI7qE0Hqo
rDL4F2ZcY5fjt3pP7K4hjPSsK6XAs2Zi/8E1AfFTopIdAuSj0OGZjpPkK5Pcga+rRJ1TwGXJE8x
RgiSB9ruSpkoOhdvrkPf4d5oWo6EcgPrifU74Pny1WHUIRgA22Qt3rmssVllsCRnnDZDFfmz6
TquGBlpnlUeAEmI0NR1rhL3hM+S2VbS0GAYVbhXNWzYHqbZd1exthQQOEfFBdMkly7q74
60L2MX5c0jcWfYoyydnjQAMWV+FbNYTHCNlc73QZhpEZSPibwpJW1yu7A==

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 1º fracción III; 2º 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:x5IVNCMvBFycnTZKpw0gvz34O9w=