

DDP.2024.1289

Ciudad de México, a 18 de diciembre de 2024.

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 18 de diciembre de 2024 (COFEPRIS-2024-UE-499), y al documento anexo: **243300FOTG0015**, mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con denominación genérica **CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATADO 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
309883	22/12/2026	1 y 7	Uso	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 309883

La patente **309883** propiedad de ROYALTY PHARMA COLLECTION TRUST, intitulada TRATAMIENTO DE LA DIABETES DEL TIPO 2 CON UNA COMBINACIÓN DEL INHIBIDOR DE DPIV Y METFORMINA O TIAZOLIDINDIONA, con vigencia al 22 de diciembre de 2026 y todas las anualidades cubiertas.

La patente **309883** protege en las reivindicaciones 1 y 7 lo siguiente:

1. El uso de un inhibidor de DPIV, el cual se une a DPIV e inhibe la actividad de DPIV, en combinación con metformina o una tiazolidinadiona en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de diabetes tipo 2 en un humano, en donde el inhibidor de DPIV en combinación con metformina o una tiazolidinadiona es un tratamiento de elección para el tratamiento de diabetes tipo 2 en un humano, en donde el humano previamente no ha sido tratado con un agente farmacéutico antidiabético.

7. El uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el inhibidor de DPIV se selecciona del grupo que consiste de sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, denagliptina y alogliptina y sales farmacéuticamente aceptables de las mismas.

La patente **309883** protege el uso de un inhibidor de DPIV, el cual se une a DPIV e inhibe la actividad de DPIV, que en una modalidad preferida es el compuesto denominado genéricamente **SITAGLIPTINA** o sus sales farmacéuticamente aceptables, en combinación con **METFORMINA** o una tiazolidinadiona en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de diabetes tipo 2 en un humano, en donde el inhibidor de DPIV en combinación con **METFORMINA** o una tiazolidinadiona es un tratamiento de elección para el tratamiento de diabetes tipo 2 en un humano, en donde el humano previamente no ha sido tratado con un agente farmacéutico antidiabético.

Conclusión: La indicación terapéutica 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 en la patente **309883**, 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. DE LA PATENTE 256895:

La patente **256895** propiedad de MERCK SHARP & DOHME LCC., intitulada SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA-IV, con vigencia al 18 de junio de 2024, **actualmente caduca**.

IV. OBSERVACIONES

De conformidad con la información presentada en el formato de referencia, la presente respuesta se refiere a la combinación de los compuestos con denominación genérica **CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATADO y CLORHIDRATO DE METFORMINA**, en relación con los tratamientos en combinación con otros agentes activos, no fue posible llevar a cabo la búsqueda y el análisis correspondiente toda vez que no se especificaron los agentes de la combinación.

V.- 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:
379913	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2016/016260
317132	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/000135

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

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), 4º y 12º fracciones I, II, III, IV y VIII del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º, 5º fracción V inciso a) sub inciso ii), 16 fracciones VIII y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º; 3º y 5º fracciones XVII, XX y antepenúltimo párrafo, del Acuerdo Delegatorio de Facultades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

A T E N T A M E N T E
LA SUBDIRECTORA DIVISIONAL
M. EN C. EMELIA HERNÁNDEZ PRIEGO

KGF/AVH

DDP.2024.1289



Cadena original:

EMELIA HERNANDEZ PRIEGO|00001000000506482277|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|xK3vO7kC2WpcYFZY9psfNG6sZ2g=

Sello digital:

Olquz07jjxuBSXJ2NbCHoRj7XaYJ+KMhOTPCHoV+s1eE7Xx1maPIQJ+4SP1eAWsivSXdPV VuVGAUgGHKSLGsPtlo1REXbEqXWCKQd+69MI2gx4yOlqBF6ke7/9wRAnyd8GEwNPAkC KVm1KrXmVvjTiE6ipyF/7T4DgcuZP36xLduSMSTBQo+YUjo+aihXh1/IPwOfBB4X6qM8BjdY wCSont7XMI9bzsoUt/1MKW2RE6mNYRufjltJJD3p6kjUOXL5egMXGu9O3YdB3kvnjN1eAeH/ cOrXfh7ce11kSlb4IfUpJOnB4yYcNy0fmGjaaGfBZf+TaJLgr0H1LOc3jhO3w==

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:n4dS93/jhbWHa5oek6u/AmB0k6o=