

FORMULA LLAMADO DE ATENCION

Ref: Solicitud AR122718A1 (20210101730).

Buenos Aires, 4 de noviembre de 2025.-

**Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Carlos María Gallo
Señor Comisario Administración Nacional de Patentes
Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual
Dr. Eduardo Arias.**
S / D

FRANCAVILA, AMILCAR ALEJANDRO, DNI 17.726.643, en mi caracter de Presidente de la Fundación Grupo Efecto Positivo, Nro. de Personería Jurídica 0000627 inscrita en la Inspección General de Justicia con domicilio en calle Alberti 293 5to A de Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el patrocinio letrado de la **Dra. MARÍA LORENA DI GIANO**, abogada, inscrita al T° 060 F° 508 de la CFAMDP, matrícula de Agente INPI PI 2249; venimos a formular **llamado de atención** contra la procedencia de la solicitud de patente AR122718A1 (20210101730) denominada "**FORMULACIONES**" fue presentada por **VIV HEALTHCARE COMPANY** en Argentina el **23/06/2021**, con fecha de publicación **28/09/2022** y demanda prioridad ante la solicitud GB2009684.8 (25.06.2020).

Objeto del Llamado de Atención:

Venimos por este medio a solicitar a la **Administración Nacional de Patentes que rechace la solicitud de referencia** atento que como se demostrará más adelante, la materia reivindicada carece de novedad y actividad inventiva de acuerdo con el arte previo, y su aplicación para tratar infecciones virales, en particular infecciones por VIH, forma parte del estado de la técnica. Así mismo la solicitud carece de suficiencia descriptiva, es decir, no cumple con los requisitos de patentabilidad de la ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad Nro. 24.481, su decreto reglamentario 260/96 y demás normas complementarias vigentes. A continuación se describen las razones de hecho y de derecho que ameritan esta presentación.

Legitimación-Personería-Oportunidad:

Conforme con el art. 28, último párrafo de la ley 24481 y modif. (T.O Dec. 60/96) "cualquier persona" puede formular observaciones fundadas respecto de una solicitud de patente publicada. Estas observaciones deberán consistir en la falta o insuficiencia de los requisitos legales para su concesión (en la falta de novedad, falta de aplicación industrial, falta de actividad inventiva o ilicitud del objeto de la solicitud).

La Ley de Patentes de Invención otorga legitimación a personas jurídicas para actuar en defensa de derechos e intereses colectivos y difusos, como es el caso de la organización oponente.

La legitimación para presentar el presente llamado de atención surge del estatuto de la organización presentante (que se acompaña con la presente) y se agrega además que la Fundación Grupo Efecto Positivo tiene amplia experiencia en el área del acceso a medicamentos en la región Latinoamericana y principalmente trabaja en promover y garantizar que las personas que viven con vih/sida accedan a tratamientos asequibles y de calidad.

Fundación Grupo Efecto Positivo (Fundación GEP), es una organización civil sin fines de lucro, con Nro. de Personería Jurídica 0000627 inscrita en la Inspección General de Justicia, del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación Argentina. Los objetivos de la fundación son: 1. Contribuir a reducir el riesgo de transmisión del vih y otras enfermedades de transmisión genital desde una perspectiva de salud integral, respetando el enfoque de género y en el marco de los Derechos Humanos; 2. Incidir en el ámbito político para mejorar la calidad de vida de las personas con vih; 3. Promover el debido ejercicio de los Derechos Humanos de las personas con vih y otras personas afectadas; 4. Promover la inclusión social de las personas más vulnerables al vih y al sida; 5. Reducir el estigma y la discriminación asociados con el vih-sida; 6. Promover el acceso a la información, a los insumos de prevención y tratamiento del vih, y sus coinfecciones; y 7. Contribuir a mejorar la adherencia a los tratamientos del vih y co-infecciones, infecciones concomitantes, y otras infecciones de transmisión genital. 8. Promover y garantizar el acceso a medicamentos y tratamientos asequibles y de calidad.

-
-
-
Fundamentos del Llamado de Atención:

Se describen formulaciones que comprenden dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

A) Consideraciones iniciales: Falta de novedad y actividad inventiva, falta de suficiencia descriptiva y exclusión de patentabilidad.

La presente solicitud pretende proteger una composición farmacéutica de dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en forma de comprimido dispersable, un proceso para prepararla y el uso terapéutico de la misma.

El solicitante menciona que Dolutegravir sódico (TMICAY®) está aprobado para su uso en una amplia población de pacientes infectados por el VIH, incluyendo niños y adolescentes de 6 a 18 años. La forma de dosificación para adultos de TMICAY® es un comprimido que contiene 50 mg (equivalente de ácido libre) de dolutegravir sódico.

En este sentido, el solicitante refiere que los pacientes pediátricos tienen dificultades para ingerir comprimidos y, por lo tanto, existe la necesidad de formulaciones alternativas de dolutegravir o de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que sean adecuadas para su uso en el tratamiento de la infección por el VIH en determinados pacientes, en particular los pediátricos (pág 1-2 memoria descriptiva).

La solicitud cuenta con **14 (catorce)** reivindicaciones, a continuación se presenta un resumen y clasificación de las mismas:

TIPO DE PROTECCIÓN	REIVINDICACIÓN	DESCRIPCIÓN
Composición	1-10	Una formulación del comprimido dispersable caracterizada porque comprende dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un ion farmacéuticamente aceptable. Donde: <ul style="list-style-type: none"> - la sal farmacéuticamente aceptable del mismo es dolutegravir sódico. - el comprimido contiene 5 mg de equivalente de ácido libre de dolutegravir. - el ion farmacéuticamente aceptable es el calcio; el calcio está presente en una cantidad de hasta el 5% p/p en el núcleo del comprimido. - comprende un agente saborizante, presente en una cantidad de hasta el 2% p/p en el núcleo del comprimido. - comprende sucralosa, presente en una cantidad de hasta el 2% p/p en el núcleo del comprimido. - comprende un recubrimiento.
Proceso para preparar composición	11	El proceso para hacer una formulación del comprimido dispersable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende mezclar dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un ion farmacéuticamente aceptable.
Uso	12-13	La formulación del comprimido dispersable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque se usa en terapia; porque se usa en el tratamiento de la infección por VIH.
Método de tratamiento	14	El método de tratamiento de la infección por el VIH, caracterizado porque comprende la administración a dicho paciente de una formulación del comprimido dispersable como se reivindica con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

El artículo 4 de la Ley 24.481 establece que: *“Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial:*

- a) *A los efectos de esta ley se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.*
- b) *Asimismo, será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica.*
- c) *Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.*
- d) *Habrà actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente*
- e) *Habrà aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un producto industrial, entendiéndose al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios.”*

Como será demostrado en detalle, las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren a una composición farmacéutica, en forma de comprimido dispersable, que comprende al compuesto dolutegravir, así como uso y métodos de tratamiento relacionados.

En particular, la reivindicación 14 refiere a un método de tratamiento, cuya patentabilidad está expresamente excluida y no se considera invención de conformidad con el artículo 6 de la Ley 24.281 que expresa: “No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley...e) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano”. Las reivindicaciones 12-13 se refieren al uso de las composiciones en terapia, que como será detallado en los fundamentos, son equivalentes a un método de tratamiento terapéutico y tampoco presentan aplicabilidad industrial.

Para las reivindicaciones 1, 5, 7 y 9, el objeto de protección de la solicitud tampoco se encuentra debidamente soportado por la memoria descriptiva, lesionando lo establecido en el artículo 20 de la Ley 24.481: “La invención deberá ser descrita en la solicitud de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención, y los elementos que se empleen en forma clara y precisa”.

Por lo tanto, se sugiere respetuosamente el rechazo de la solicitud por lesionar los art. 4, 6 y 20 de la Ley 24.481.

El presente análisis se acompaña de los siguientes **documentos respaldatorios** :

- ? **D1: WO/2015/140569 (PCT/GB2015/050826) “Pharmaceutical composition”. Solicitante: CIPLA Limited. Fecha de publicación: 24 Sep 2015.**

D1 describe una tableta dispersable que comprende la sal sódica de dolutegravir, sucralosa y edulcorante así como un proceso de obtención. Dicha formulación es para uso en el tratamiento de VIH.

- ? **D2: WO/2014/125124 (PCT/EP2014/053139) “Solid pharmaceutical dosage form of dolutegravir”. Solicitante: RATIOPHARM GMBH. Fecha de publicación: 21 Ago 2014.**

D2 divulga una formas de dosificación sólidas que comprenden dolutegravir en combinación con iones de magnesio y/o calcio, y un proceso de obtención. Dicha formulación es para uso en el tratamiento de VIH.

- ? **D3: WO/2014/184553 (PCT/GB2014/051478) “Pharmaceutical antiretroviral composition”. Solicitante: CIPLA Limited. Fecha de publicación: 20 Nov 2014.**

D3 describe una tableta en forma dispersable que comprende dolutegravir en combinación con iones de magnesio y/o calcio, y un proceso de obtención. Dicha formulación es para uso en el tratamiento de VIH.

- ? **D4: Singh RP, Shaik JSB, Skoura N, Joshi S, Shreeves T, Casillas L, Buchanan AM. Effects of Low- and High-Mineral Content Water on the Relative Bioavailability of a Coformulated Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine Dispersible Tablet in Healthy Adults. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2018 Dec 15;79(5):631-638. doi: 10.1097/QAI.0000000000001859. Fecha de publicación: Dic 2018.**

D4 describe un estudio de fase 1, abierto y aleatorizado, realizado en adultos sanos para evaluar la biodisponibilidad relativa de una nueva tableta dispersable de combinación a dosis fija de abacavir 150 mg/dolutegravir 10 mg/lamivudina 75 mg, administrada bajo cuatro condiciones diferentes de dosificación. Menciona efectos de iones sobre la solubilidad del dolutegravir, y concluye que los resultados respaldan el desarrollo de una tableta dispersable de combinación a dosis fija de abacavir/dolutegravir/lamivudina para su uso en pacientes pediátricos.

B) Reivindicaciones. Fundamentación para su rechazo.

1- REIVINDICACIONES DE COMPOSICIÓN 1-10.

1.1. Falta de novedad de las rvs. 1-10.

Las rvs. 1-10 de la presente solicitud pretenden proteger una formulación del comprimido dispersable comprendiendo dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (en particular, dolutegravir sódico) y un ion farmacéuticamente aceptable (en particular, calcio); un saborizante, sucralosa y un recubrimiento. Las rvs. 3, 5 y 7 refieren a la cantidad de los ingredientes: 5 mg de equivalente de ácido libre de dolutegravir; calcio hasta el 5% p/p en el núcleo del comprimido; saborizante hasta el 2% p/p en el núcleo del comprimido; sucralosa hasta el 2% p/p en el núcleo del comprimido.

De modo importante, los documentos **D1 (WO/2015/140569)**, **D2 (WO/2014/125124)** y **D3 (WO/2014/184553)** divulgan formulaciones en forma de tableta dispersable, comprendiendo dolutegravir.

D1 refiere a “Una composición farmacéutica que comprende dolutegravir y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” (rv. 1), el dolutegravir puede estar en forma de sal (rv. 5-6), preferentemente dolutegravir sódico (página 10, D1) y la composición puede ser una tableta dispersable (rv. 13). La memoria descriptiva de D1 menciona que la composición puede ser administrada como una formulación pediátrica donde la dosis de dicha formulación puede ser de entre 5 mg hasta 20 mg (pág 10); y los excipientes adecuados incluyen agentes saborizantes o endulzantes (pág 12).

D2 divulga “Una forma farmacéutica sólida de dosificación que comprende dolutegravir o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo y un compuesto que comprende un ion de metal alcalinotérreo y/o un compuesto alcalino” (rv. 1), donde el ion es un compuesto de magnesio o de calcio (rv. 2), como sulfato de calcio (rv. 3), y el dolutegravir está en forma de sal sódica (rv. 14). Además, la forma farmacéutica es una cápsula o tableta (rv. 9) que puede tener un recubrimiento (pág. 6, D2) y comprende uno o más excipientes adicionales (rv. 7).

D3 divulga una composición antirretroviral que comprende dolutegravir en combinación con otros agentes antivirales y uno o más excipientes, donde el dolutegravir es proporcionado en una forma de dosificación unitaria separada (rv. 12), que puede ser una tableta dispersable (rv. 22), y puede tener un recubrimiento (rv. 23). De acuerdo a la memoria descriptiva de **D3**, el dolutegravir puede estar presente en forma de sal (pág. 6) y la dosificación puede ser entre 1 mg hasta 100 mg (pág. 21). La formulación puede ser para pacientes pediátricos, y en ese caso se pueden incorporar otros agentes tales como monosacáridos, disacáridos, polisacáridos y alcoholes de azúcar; así como agentes saborizantes y endulzantes (pág. 37).

Por lo tanto las formulaciones reivindicadas en la presente solicitud no presentan novedad frente a lo divulgado en los documentos D1 y/o D2 y/o D3.

1.2. Falta de actividad inventiva de las rvs. 1-10.

Las rvs. 1-10 de la presente solicitud pretenden proteger una formulación del comprimido dispersable comprendiendo dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (en particular, dolutegravir sódico) y un ion farmacéuticamente aceptable (en particular, calcio); un saborizante, sucralosa y un recubrimiento. Las rvs. 3, 5 y 7 refieren a la cantidad de los ingredientes: 5 mg de equivalente de ácido libre de dolutegravir; calcio hasta el 5% p/p en el núcleo del comprimido; saborizante hasta el 2% p/p en el núcleo del comprimido; sucralosa hasta el 2% p/p en el núcleo del comprimido.

Plazos	P.P/J Código	P.P/F Código	M.U.P/J Código	M.U.P/F Código
Primero	<input type="text"/> 341000	<input type="text"/> 341800	<input type="text"/> 342000	<input type="text"/> 342800
Segundo	<input type="text"/> 343000	<input type="text"/> 343800	<input type="text"/> 750003	

MARÍA LORENA DI GIANO - 23224756674