

**FORMULA LLAMADO DE ATENCION**

Ref: Solicitud AR122720A1 (20210101732).

Buenos Aires, 1 de diciembre 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**

**FRANCILLA, 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 AR122720A1 (20210101732) denominada **“UNA FORMULACIÓN DE COMPRIMIDOS DISPERSABLES”** 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 GB2009685.5 (26.06.2020).

**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 describe una composición farmacéutica en forma de comprimido dispersable comprendiendo dolutegravir, abacavir y lamivudina.

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

La presente solicitud pretende proteger una composición farmacéutica comprendiendo una combinación de dolutegravir, abacavir (o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos) y lamivudina, en forma de comprimido dispersable, un proceso para prepararla y el uso terapéutico de la misma.

El solicitante menciona que TRIUMEQ® es una combinación de dosis fijas de dolutegravir sódico, hemisulfato de abacavir y lamivudina aprobada para el tratamiento de pacientes infectados por el VIH. La forma de dosificación para adultos de TRIUMEQ® es un comprimido que comprende 50 mg (equivalente de ácido libre) de dolutegravir sódico, 600 mg (equivalente de base libre) de hemisulfato de abacavir y 300 mg de lamivudina.

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 de dolutegravir, abacavir y lamivudina para su uso en el tratamiento de la infección por el VIH en determinados pacientes, en particular los pacientes 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 /Combinación	1-10	Una formulación de comprimidos dispersables, caracterizada porque comprende dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, abacavir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lamivudina y al menos un agente enmascarante del sabor. Donde: <ul style="list-style-type: none"> <li>? es de comprimidos dispersables multicapa.</li> <li>? es de comprimidos dispersables bicapa.</li> <li>? el dolutegravir está presente dentro de una capa separada del abacavir.</li> <li>? el dolutegravir y la lamivudina están presentes dentro de una capa separada del abacavir.</li> <li>? el agente enmascarante del sabor comprende al menos un edulcorante</li> <li>? porque comprende dos edulcorantes.</li> <li>? los edulcorantes son acesulfamo de potasio y sucralosa.</li> <li>? el agente enmascarante del sabor comprende dos edulcorantes y un agente aromatizante.</li> <li>? el comprimido comprende un recubrimiento.</li> </ul>
Proceso para preparar una composición	11	Un proceso para hacer una formulación de comprimidos dispersables como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende combinar dolutegravir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, abacavir o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lamivudina y al menos un agente enmascarante del sabor.
Uso	12-13	La formulación de comprimidos dispersables de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque es para uso en terapia; uso en el tratamiento de la infección por VIH.
Método de tratamiento	14	Un método de tratamiento de la infección por el VIH, caracterizado porque comprende administrar a dicho paciente una formulación de comprimidos dispersables como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

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) *Habrá 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) *Habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un producto industrial, entendiendo 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.*”

Las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren a una composición farmacéutica, en forma de comprimido dispersable, que comprende a los compuestos dolutegravir, abacavir y lamivudina; así como un proceso para prepararla, uso y métodos de tratamiento relacionados. Como será demostrado en detalle, las rvs. no cumplen con los requisitos de novedad, actividad inventiva y suficiencia descriptiva.

El objeto de protección es una combinación de principios activos conocidos, cuya patentabilidad se encuentra excluida de conformidad con el artículo 6 de la Ley 24.281 que expresa:

*“No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley...f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia”.*

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.

Asimismo, las rvs. 1-6, 8-10 lesionan 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: 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.**

D1 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.

- ? **D2: WO/2017/029226 (PCT/EP2016/069261) “SOLID PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF ABACAVIR, LAMIVUDINE, AND EFAVIRENZ”. Solicitante: Sandoz AG. Fecha de publicación: 23/02/2017.**

D2 describe una formulación oral de dosis fija que combina abacavir (en particular abacavir sulfato), lamivudina y efavirenz, en forma de comprimidos bicapa o multicapa, y procesos relacionados.

## **B) Reivindicaciones. Fundamentación para su rechazo.**

### **1- REIVINDICACIONES DE COMPOSICIÓN 1-10.**

#### **1.1. Exclusión de patentabilidad**

La presente solicitud pretende proteger una composición que comprende una combinación de productos conocidos, que, de acuerdo al art. 6, inciso f), de la Ley 24.481 queda excluido de patentabilidad: *“f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia”.*

Asimismo, las “Pautas para el examen de Patentabilidad de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas” expresan sobre combinaciones: *“Las reivindicaciones sobre combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida”* (Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012, Anexo punto 4, inciso x).

**Las reivindicaciones 1-10 de la presente solicitud no son patentables de acuerdo al artículo 6 de la Ley 24.481.**

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

La rv. 1 de la presente solicitud pretende proteger una composición farmacéutica comprendiendo una combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina (o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos), en forma de comprimido dispersable, y al menos un agente enmascarante del sabor. Las rvs. dependientes (2-10) refieren a que los comprimidos son multicapa o bicapa; donde el dolutegravir y/o lamivudina están presentes en una capa separada del abacavir; donde el agente enmascarante del sabor comprende uno o dos edulcorantes, que son acesulfamo de potasio y sucralosa; donde el comprimido además comprende un agente aromatizante y tiene un recubrimiento.

De modo importante, el documento Singh et al. 2018 (D1) describe un estudio de fase 1 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**, mezclado con 3,0 mg/mL de **acesulfamo potásico**, 1,2 mg/mL de **sucralosa** y 1,2 mg/mL de **sabor a crema de frutilla** (aromatizante) en 40 mL de agua con alto contenido mineral o agua purificada con cero contenido mineral (pág 632, *Methods*, D1). El estudio demuestra la posibilidad de utilizar estos principios activos combinados y concluye que los resultados respaldan el desarrollo de una tableta dispersable para su uso en pacientes pediátricos.

Por lo tanto una composición en forma de comprimido dispersable comprendiendo dolutegravir, abacavir y lamivudina, edulcorantes y aromatizante fue previamente divulgada en D1. **La formulación reivindicada en la presente solicitud no presenta novedad frente a lo divulgado en el documento D1.**

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

La rv. 1 de la presente solicitud pretende proteger una composición farmacéutica comprendiendo una combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina (o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos), en forma de comprimido dispersable, y uno o dos agentes enmascarantes del sabor. Las rvs. dependientes refieren a que los comprimidos son multicapa o bicapa; donde el dolutegravir y/o lamivudina están presentes en una capa separada del abacavir; donde el agente enmascarante del sabor comprende uno o dos edulcorantes, que son acesulfamo de potasio y sucralosa; donde el comprimido además comprende un agente aromatizante y tiene un recubrimiento.

El problema a resolver, según el solicitante, es la necesidad de formulaciones alternativas de dolutegravir, abacavir y lamivudina, o de una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, que sean adecuadas para pacientes pediátricos. En este sentido la solicitud proporciona una composición en forma de comprimido dispersable que comprende dolutegravir, abacavir y lamivudina, uno o dos agentes edulcorantes, un aromatizante y un recubrimiento, donde el comprimido puede ser bicapa o multicapa.

D1 divulga un comprimido **dispersable de combinación a dosis fija de abacavir 150 mg /dolutegravir 10 mg /lamivudina 75 mg**, que además comprende dos agentes edulcorantes: 3,0 mg/mL de **acesulfamo potásico** y 1,2 mg/mL de **sucralosa**, así como un aromatizante: 1,2 mg/mL de **sabor a crema de frutilla** en 40 mL de agua con alto contenido mineral o agua purificada con cero contenido mineral (pág 632, *Methods*, D1). Además, D1 menciona respecto a la formulación que:

*“Se necesitan formulaciones alternativas con una aceptable palatabilidad y una dosificación conveniente para los niños que requieren dosis más pequeñas y que tienen dificultades para tragar comprimidos”* (traducción libre del inglés, Resumen), y que *“Por lo tanto, se están evaluando estrategias de formulaciones alternativas como opciones para pacientes pediátricos, siendo las tabletas dispersables la opción sólida oral preferida según las directrices de la Organización Mundial de la Salud”* (traducción libre del inglés, pág 631).

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