



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012001875-6 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 27/01/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG)
Inventor: Anderson José Ferreira, Giselle Foureaux de Faria, José Carlos Nogueira, Gustavo de Oliveira Fulgêncio, Bárbara Silva Nogueira, Juçara Ribeiro Franca, André Augusto Gomes Faraco, Robson Augusto Souza dos Santos, Mohan K Raizada, Danielle Carvalho de Oliveira Coutinho
Título: “Composição farmacêuticas contendo ativadores do eixo enzima conversora de angiotensina 2/angiotensina-(1-7)/receptor mas para tratamento de patologias oculares ”

PARECER

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-29	870210116849	16/12/2021
Quadro Reivindicatório	1	870210116849	16/12/2021
Desenhos	1-9	014120000186	27/01/2012
Resumo	1	870190106134	21/10/2019

Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI		
Artigos da LPI	Sim	Não
A matéria enquadra-se no art. 10 da LPI (não se considera invenção)		x
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		x
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	x	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	x	

Comentários/Justificativas

O quadro reivindicatório apresentado por meio da petição 870210116849, de 16/12/2021, não apresenta matéria que se enquadre nos artigos 10 e 18 da LPI.

Adicionalmente, a matéria reivindicada compreende um único conceito inventivo e está limitada ao conteúdo inicialmente revelado no pedido de patente, atendendo ao disposto nos artigos 22 e 32 da LPI.

Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI		
Artigos da LPI	Sim	Não
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI		x
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		x

Comentários/Justificativas

Apesar dos argumentos da Requerente, mantém-se a opinião de que no relatório descritivo há uma infinidade de possibilidades de composições farmacêuticas. Assim, entende-se que o relatório descritivo não descreve clara e suficientemente todas as possibilidades, de modo a permitir a sua realização por técnico no assunto (Art. 24 da LPI). O referido técnico necessitaria realizar várias experimentações para encontrar quais os constituintes adequados das composições, tais como os análogos dos fármacos e os excipientes como os polímeros e seus derivados, além de suas concentrações e as condições favoráveis ao processo de preparação. Desta forma, como a matéria da reivindicação principal do presente pedido de patente também está descrita de modo amplo e genérico, considera-se que as reivindicações não estão fundamentadas no relatório descritivo (Art. 25 da LPI).

Ademais, as reivindicações de composições, de formulações e/ou de formas de apresentação devem definir esses objetos a partir de suas características técnicas e não pelo seu **uso** e/ou **aplicação** e/ou processo de preparação e/ou **efeito**. Assim, as composições devem ser definidas pelos seus constituintes. Cabe ressaltar que as formulações e as formas de apresentação devem ter seus constituintes definidos quantitativamente e, especificamente, as formas de apresentação devem ser especificadas quanto à forma física das mesmas.

Nesse contexto, seguem as seguintes considerações:

1) no quadro reivindicatório, os termos a seguir não estão definindo, de modo claro e preciso, a matéria ora reivindicada (Art. 25 da LPI): “selecionado(s) do grupo compreendendo” (o termo compreender não é limitativo e, conseqüentemente, esse grupo pode conter fármacos diferentes dos mencionados, abrindo margem para várias outras possibilidades, tornando a matéria indefinida. Essa objeção também é válida para as reivindicações 2 e 4, além da reivindicação 1), “0,5 a 20% m/m de polímero em excipientes farmacologicamente aceitáveis” (da maneira como redigida, não está claro se esta porcentagem é em relação a massa total da

composição ou em relação a massa de “excipientes farmacologicamente aceitáveis”), “polímero”, “excipientes farmacologicamente aceitáveis”, “polímeros naturais” (o grupo não foi restringido na reiv. 2, devido a presença do termo “compreendendo”), “polímeros sintéticos”, “hidrolisados ou não”, “em associação”, “na forma de copolímeros”, “derivados do ácido láctico”, “derivados do ácido glicólico”, “derivados da caprolactona”;

2) no quadro reivindicatório, os trechos explicativos relacionados ao efeito, aplicação/uso, método de preparo ou mecanismo de ação não são suficientes para diferenciar a matéria ora reivindicada do estado da técnica. Por exemplo: “tratamento de glaucoma” e “ativadores do eixo ECA2/Ang-(1-7)/receptor Mas”. Ressalta-se que esses trechos não devem ser excluídos, sendo a objeção relacionada à falta de clareza (Art. 25 da LPI) quanto aos elementos técnicos caracterizantes da matéria pleiteada.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	WO2011133966 A2	27 outubro 2001
D2	WO2006014484 A2	09 fevereiro 2006
D3	WO2007041593 A2	12 abril 2007
D4	WO2008066770 A2	05 junho 2008
D5	WO2008112659 A2	18 setembro 2008
D6	WO2007126857 A1	08 novembro 2007
D7	Verma, A. et al. ACE2 and Ang-(1-7) confer protection against development of diabetic retinopathy. <i>Molecular Therapy</i> , v. 20, n. 1, p. 28-36, jan 2012. Published online 26 July 2011. doi:10.1038/mt.2011.155.	2012
D8	Dean, R.G.; Burrell, L.M. ACE2 and diabetic complications. <i>Current Pharmaceutical Design</i> , v. 13, p. 2730-2735, 2007.	2007
D9	Kulemina, L.V.; Ostrov, D.A. Prediction of off-target effects on angiotensin-converting enzyme 2. <i>Journal of Biomolecular screening</i> , v. 16, n. 8, p. 878-885, 2011.	2011
D10	Lula, I. et al. Study of angiotensin-(1-7) vasoactive peptide and its β -cyclodextrin inclusion complexes: complete sequence-specific NMR assignments and structural studies. <i>Peptides</i> , v. 28, p. 2199-2210, 2007.	2007
D11	Wilkinson-Berka, J.L. Angiotensin and diabetic retinopathy. <i>The international Journal of Biochemistry & Cell Biology</i> , v. 38, p. 752-765, 2006.	2006
D12	Steckelings, U.M. et al. Emerging drugs which target the renin-angiotensin-aldosterone system. <i>Expert Opin. Emerging Drugs</i> , v. 16, n. 4, p. 619-630, 2011.	2011

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-4
	Não	
Novidade	Sim	
	Não	1-4
Atividade Inventiva	Sim	
	Não	1-4

Comentários/Justificativas

Por meio da petição INPI 870210116849, de 16/12/2021, a Requerente respondeu ao parecer técnico anterior (notificado na RPI 2648, de 05/10/2021) apresentando novas vias do **relatório descritivo e quadro reivindicatório**, além de argumentos no sentido de que a matéria ora reivindicada está de acordo com a legislação vigente.

Em sua resposta, de forma resumida, a Requerente alega que:

- o estado da técnica não especificamente revela composições como ora pleiteadas e não cita material para implante específico; o estado da técnica apresenta apenas suposições de composições que não foram realizadas experimentações e não apresentando suficiência descritiva, pois a prática se difere da teoria, uma vez que envolve sistemas complexos no nosso organismo;
- as composições do presente pedido apresentam constituição e porcentagem desses diferentes, em relação ao estado da técnica;
- o estado da técnica não suficientemente comprova o efeito dos fármacos [mencionados no presente pedido], sendo apenas hipótese e teoria; as hipóteses não apresentam obviedade, pois há a necessidade de experimentações para comprovar;
- diferente do estado da técnica, no presente pedido o dispositivo ocular é alojado no saco conjuntival pelo próprio usuário;
- considerando que nos documentos citados não foi encontrado conteúdo que revele um dispositivo de implante contendo quitosana, associado a ang-(1-7), XNT e ou diminazeno em concentrações específicas e que não foi observado e nem tornado óbvio o uso dessa composição no tratamento de glaucoma, o novo quadro reivindicatório pretende delimitar o escopo de proteção pretendido, para maior clareza da composição pleiteada.

Primeiramente, assim como apresentado no parecer técnico anterior, diante dos argumentos da Requerente, é válido ressaltar que nas reivindicações de composições, de formulações e/ou de formas de apresentação devem definir esses objetos a partir de suas características técnicas e não pelo seu **uso** e/ou **aplicação** e/ou processo de preparação e/ou **efeito**. Assim, as composições devem ser definidas tecnicamente pelos seus constituintes. Cabe ressaltar que as formulações e as formas de apresentação devem ter seus constituintes definidos quantitativamente e, especificamente, as formas de apresentação devem ser especificadas quanto à forma física das mesmas.

Adicionalmente, entende-se que para um estado da técnica ser válido para exame da novidade de um pedido de patente o mesmo não precisa conter exemplos de preparação para todas as possibilidades da matéria pleiteada no pedido. O parágrafo 1º do artigo 11 da LPI define estado como *“constituído por **tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior (...)**”* [grifo do examinador]. Como pode ser observado, não há limitação à matéria contida apenas nos exemplos do pedido de patente e, desta forma, entende-se que todas as partes do pedido que foram publicadas, como relatório descritivo [incluindo as partes não compreendidas nos exemplos], desenhos, reivindicações e resumo tornaram-se acessíveis ao público e, portanto, a matéria tornada acessível ao público é estado da técnica.

Por outro lado, existem situações em que um pedido de patente pleiteia uma matéria que representa uma seleção dentro de um estado da técnica que descreve a matéria de forma genérica. Uma invenção por seleção consiste em **selecionar elementos individuais, subconjuntos ou faixas dentro de uma descrição genérica do estado da técnica**, quer seja dentre opções para substituintes em um composto, **componentes presentes em composições** ou faixas de parâmetros de processos, e que apresentem **propriedades particulares e inesperadas, em relação ao estado da técnica mais próximo**. É possível encontrar patentes de seleção em pedidos de processos envolvendo condições particulares não especificamente reveladas anteriormente no estado da técnica, e/ou em pedidos de **produtos selecionados dentre produtos definidos de forma abrangente, tipicamente nas fórmulas de produto do tipo Markush, como também, por exemplo, em compostos derivados e composições**. A patente de seleção deve seguir os seguintes critérios: (i) O componente selecionado **não pode ter sido especificamente revelado**, para atender ao critério de novidade; (ii) O componente selecionado deve apresentar algum **efeito técnico inesperado** claramente demonstrado, para atender ao critério de atividade inventiva. Entende-se por especificamente revelada aquela **matéria** contida no corpo do pedido, quer seja no relatório descritivo, nos desenhos, nos exemplos de preparação/utilização, listagem de sequências, ou nas reivindicações, **de forma clara e concreta, sem necessidade de dedução do examinador**. Assim, a novidade para tal seleção poderá ser atribuída se a descrição em um documento anterior for apenas genérica, sem que o item específico que está sendo selecionado tenha sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados, listas e tabelas. Desta forma, uma descrição anterior genérica por si só não tira a novidade de uma matéria específica reivindicada.

Também deve ficar claro que no presente pedido o que se **pleiteia é a composição e não o uso do fármaco ou da composição**. Desta forma, o fato de um documento do estado da técnica descrever a **mesma** composição, porém para outro uso ou até mesmo outra via de administração, ou que não tenha feito experimentos para avaliação do efeito técnico, não desqualifica esse documento para fins de análise da novidade e atividade inventiva da composição. Ou seja, mesmo sendo para outra finalidade, se as composições são idênticas, o referido documento do estado da técnica retira a novidade da matéria pleiteada.

Diante desse contexto, temos os seguintes documentos do estado da técnica:

D1 revela composições contendo ativadores do eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas”, como o **diminazeno**, para o tratamento de hipertensão, doenças cardiovasculares, diabetes ou **doenças associadas ao diabetes** (D1, reivindicação 9), como **danos na retina** e neuropatias periféricas (D1, p. 11, l. 9-15; p. 15, l. 3-8). As composições podem ser para liberação convencional ou modificada e podem ser preparadas em diversas formas farmacêuticas inclusive em preparações oftálmicas e formulações para depósito de aplicação/implante subcutâneo ou intramuscular (D1, p. 19, l. 19 a p. 26, l. 32). D1 ilustra uma composição para injeção em bolus compreendendo DIZE (**diminazeno**), intravenosa, em ratos, com o veículo salina estéril 0,9%, nas doses de 0,04, 0,3, 0,6, 1,25, 2,5, 5 e 10 mg/Kg (Exemplo 2-3, p. 30-31; Fig. 8). D1 também ensina que a composição farmacêutica compreende 0,1 a 99,5 % do fármaco, mais preferencialmente **0,5 a 90%** do fármaco, além de carreadores farmacêuticamente aceitáveis (p. 26) [cuja concentração representaria intrinsecamente 99,5 a 10% da composição], e que pode ser na forma de depósito injetável em que o fármaco é liberado da matriz polimérica formada por polímero biodegradável como **poliláctico-poliglicólico** (p. 26). Na página 21 de D1 é ensinado que a quantidade de ingrediente ativo que pode ser combinada com um material transportador para produzir uma única forma de dosagem será geralmente a quantidade do composto que produz um efeito terapêutico. Geralmente, de cem por cento, esta quantidade variará de cerca de 1 por cento a cerca de noventa e nove por cento do ingrediente ativo, preferencialmente de cerca de 5 por cento a cerca de 70 por cento, **mais preferencialmente de cerca de 10 por cento a cerca de 30 por cento por cento**.

D2 revela a aplicação de implantes nos olhos que podem compreender **diminazeno** (D2, p. 65, l. 21) e polímeros derivados de acrilatos ou metacrilatos (D2, p. 92-97). Os implantes podem ser utilizados para o tratamento de patologias oculares como glaucoma e retinopatias (D2, p. 1, l. 16 a p. 2, l. 2; p. 17, l. 19-24).

D3 revela dispositivos implantáveis (exemplo: implante no olho, como dispositivos de drenagem de glaucoma) compreendendo uma diamidina, como **diminazeno** (D3,

reivindicação 1, p. 27, l. 12; p. 192, l. 11; p. 199, l. 27; p. 200, l. 7). O dispositivo pode ser preparado com polímeros derivados de acrilatos ou metacrilatos (D3, p. 382 a p. 388).

D4 revela ativadores do eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas”, como o **XNT** (1-[(2-dimetilamino)etilamino]-4-(hidroximetil)-7-[(4-metilfenil)sulfonilo]xanten-9-ona) e resorcinolnaftaleína, para o tratamento de hipertensão e doenças cardiovasculares. D4 afirma que as ramificações clínicas deste estudo são diretamente significantes para doenças cardiovasculares e doenças associadas com hipertensão, como obesidade e diabetes (D4, p. 67, l. 3-30). O XNT pode ser preparado em dispositivos na forma de implantes para ser administrado (D4, p. 60, l. 26-32).

D5 revela composições farmacêuticas (D5, p. 16, l. 12-24) contendo Berenil (**diminazeno**) (D5, reivindicação 3) para o tratamento de retinopatia diabética (D5, reivindicação 10).

D6 revela composições farmacêuticas (D6, p. 2, último parágrafo; p. 6, último parágrafo; p. 37 a 44), que podem estar na forma de implantes (D6, p. 41, 3º parágrafo; p. 42, 2º parágrafo), contendo diamidinas, como Berenil (**diminazeno**) (D6, p. 11; p. 53, último parágrafo; Fig. 11), para o tratamento de retinopatia diabética (D6, p. 4, penúltimo parágrafo; reivindicação 11).

D7 revela um estudo onde a atividade aumentada de ECA2 (enzima conversora de angiotensina 2) e aumento dos níveis do peptídeo Ang-(1-7) na retina reduzem retinopatia diabética ou danos oxidativos na retina diabética e, desta forma, que a ativação do eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas” pode ser utilizado para o tratamento de retinopatia diabética e outras complicações diabéticas.

D8 revela que ECA2 é também expressada na retina, em células Müller macroglial que são um importante local para o desenvolvimento de retinopatia. Em ratos diabéticos a expressão de ECA2 foi aumentada na retina comparado com um controle não-diabético. Este resultado pode refletir que há apenas moderada retinopatia neste modelo, e por analogia as modificações observadas no rim de camundongos com diabetes tipo 2, é possível que o aumento na ECA2 (que converte angiotensina 2, em angiotensina 1-7) está atuando para prevenir significantes danos.

D9 descreve alguns compostos ativadores da ECA2 (que converte angiotensina 2, em angiotensina 1-7), como o XNT e diminazeno, e que estes compostos podem ser utilizados como anti-hipertensivos.

D10 descreve a inclusão do peptídeo vasoativo angiotensina-(1-7) em β -ciclodextrina, formando complexos (**HP β CD/Ang-(1-7)**). De acordo com D1, a angiotensina-(1-7) (Ang-(1-7)) age dentro do sistema renina-angiotensina (RAS) como um peptídeo contra-regulatório desse sistema. Agindo em múltiplos pontos a Ang-(1-7) diminui a angiogênese e proliferação celular. A inclusão da Ang-(1-7) em β -ciclodextrina pode evitar sua degradação no trato gastrointestinal e permitir uma administração via oral.

D11 revela que a angiotensina 2 (Ang 2) é um fator patogênico na diabetes, contribuindo para angiogênese, fibroses, inflamação e estimulação da formação de fatores de crescimento. D11 também descreve que em estudos em modelos de retinopatia isquêmica indicam que Ang 2 contribui para a patologia retinal. Na retinopatia diabética a Ang 2 promove doença vascular, neuronal e glial. A Ang-(1-7), formada através da ECA2, pode se opor a ação vasoconstritora da Ang 2, tem um efeito antiproliferativo em células vasculares. A ECA2 está localizada na camada nuclear interna e em células fotorreceptoras da retina. Por fim, D11 descreve que na fase final da retinopatia diabética, angiogênese e fibrose podem desenvolver na íris, levando à rubeosis iridis. Esta patologia afeta o escoamento de humor aquoso para resultar em glaucoma neovascular e uma elevação na pressão intraocular, que compromete a visão.

D12 descreve que Ang 2 é prejudicial e Ang-(1-7) é benéfica em doença pulmonar aguda. Já que ECA2 destrói Ang 2 e gera Ang-(1-7), isso tornou-se um novo princípio terapêutico para estas doenças. O eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas” tem sido alvo em muitos estudos pré-clínicos. Ativadores da ECA2, agonistas Mas e uma formulação oral do peptídeo Ang-(1-7) tem sido desenvolvidos e têm mostrado efeitos benéficos em modelos animais de hipertensão e diabetes.

Com bases nas considerações supramencionadas e no estado da técnica abordado, pode-se dizer que:

Apesar de apresentar aplicação industrial (Artigo 15 da LPI), as composições ora reivindicadas (reivindicações 1 a 4), apesar dos argumentos da Requerente, não apresentam **novidade** (Artigo 11 da LPI), pois o estado da técnica já descrevia composições farmacêuticas contendo ativadores do eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas”, como, por exemplo, o diminazeno, XNT ou Hp β CD/Ang-(1-7), além de excipientes, e também nas concentrações ora pleiteadas (Exemplos: **D1** – ver p. 11, 15, 19, e reiv. 9; Exemplo 2-3, p. 30-31; Fig. 8; **D2** – ver p. 1, 17, 65, 92-97; **D3** – ver p. 27, 192, 199, 200, 382, reiv. 1; **D4** – ver p. 60, 67; **D5** – ver p. 16, reivs. 3 e 10; **D6** - ver p. 2, 4, 6, 11, 37-44, 53, reiv. 11, Fig. 11; **D7** – ver p. 2200, 2201, 2204, 2209, resumo; **D8** – ver todo o documento; **D10** – ver todo o documento; **D12** – ver p. 620, 621, 623-630), sendo que algumas destas composições podem estar na forma de implantes (exemplo: D1 a D4 e D6).

Para exemplificar, a Requerente alega que o documento D1 em momento algum comprovou a eficácia do fármaco na diabetes e ainda mais na retinopatia e glaucoma. Além disso, a Requerente alega que o documento D1 não reivindica uma composição, tratando apenas de um método de tratamento sem especificação de formulação. No entanto, como discutido acima, o efeito da composição não é característica técnica de composição, não sendo suficiente

para diferenciá-la do estado da técnica. Adicionalmente, a matéria revelada em D1 não se restringe ao quadro reivindicatório, englobando todas as partes do documento, como ilustrado acima na descrição de D1. Mesmo assim, a reivindicação 18 de D1 reivindica uma composição farmacêutica compreendendo diminazeno ou seus sais e carreadores farmaceuticamente aceitáveis. Analisando-se as reivindicações do presente pedido [que ainda continuam descritas de forma ampla e imprecisas] em comparação com as informações descritas em D1, como ilustrado acima, entende-se que esse documento revela todas as características técnicas das composições pleiteadas, como o mesmo fármaco e mesmos excipientes, e nas mesmas concentrações. Além disso, também entende-se que o presente pedido não representa uma seleção de constituintes para a composição, tendo em vista que são descritas várias possibilidades de fármacos, possibilidades ampliadas ainda mais pela presença do termo “compreendendo” que não limita o grupo de fármacos a ser selecionado, tendo-se então diversas outras possibilidades que estão inclusive indefinidas. Junta-se a isso o fato de não haver uma seleção específica do excipiente, sendo descrito, por exemplo, na reivindicação 1 que se trata de polímero, um termo genérico e não específico. Observe também que apesar de D1 não dar exemplos de todas as possibilidades de composições, isso não quer dizer que o mesmo não tenha suficiência descritiva e o desqualificaria como estado da técnica. A questão da suficiência descritiva refere-se ao fato de que **o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto** e, observando-se D1 entende-se que as informações presentes no mesmo possibilitam um técnico no assunto a preparar as composições descritas nessa referência, como mencionadas acima, na descrição de D1. Além disso, no próprio pedido de patente (BR102012001875-6) não são exemplificadas todas as possibilidades de composições. Nesse sentido, foram exemplificadas no presente pedido apenas composições compreendendo DIZE (implante outra em solução para gavagem e outra para colírio) e uma composição de ativador de receptor Mas na forma de colírio (sem mencionar o fármaco específico), e ainda sem exemplificar as concentrações específicas. Apenas na Tabela 1 do presente pedido que foi exemplificada uma composição para implante em gel compreendendo 0,4 % de acetato de diminazeno, 1,5% de ácido acético, 5% de quitosana e água PW q.s.p 100 %. Apesar disso, o fato de não apresentar exemplos de preparação para todas as composições, não significa necessariamente uma falta de suficiência descritiva para todas as referidas composições. Enfim, entende-se que as argumentações da Requerente para desqualificar D1 como estado da técnica não são pertinentes. Sendo assim, entende-se que esse documento retira a novidade da matéria das reivindicações 1 a 4 do presente pedido, tendo em vista que o mesmo antecipa todas as características técnicas das composições ora reivindicadas (Art. 13 da LPI).

Novamente, em se tratando de composições farmacêuticas, cumpre ressaltar que a avaliação do requisito de novidade é realizada através da comparação das características técnica que definem tal composição farmacêutica pleiteada, como por exemplo seus constituintes ou razão entre os constituintes, frente as características técnica das composições farmacêuticas já conhecidas da técnica, sendo considerada dotada de novidade apenas a composição

farmacêutica compreendendo características técnicas que ainda não tenham sido reveladas no estado da técnica. Cabe ainda salientar, neste caso, que expressões contidas no preâmbulo que apenas detalham uma nova finalidade de uma composição farmacêutica já conhecida da técnica, como exemplo “seu uso no tratamento de uma determinada patologia” não é capaz de conferir a novidade à composição, isto porque, tal expressão per se apenas descreve uma propriedade intrínseca da referida composição, não sendo considerada uma característica capaz de distinguir fisicamente tal composição da outra já revelada no estado da técnica. Mesmo assim, apesar do uso ou aplicação das composições não ser característica técnica de uma composição farmacêutica, ressalta-se que os documentos do estado da técnica também já descreviam composições farmacêuticas contendo ativadores do eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas” para o tratamento de glaucoma e retinopatia diabética (documentos D1 a D3, D5 e D6).

Como as composições pleiteadas nas reivindicações 1 a 4 ainda continuam amplas e indefinidas em termos de suas características técnicas, de forma equivalente ao que foi justificado para D1, para os documentos **D1-D8**, **D10** e **D12** mantêm-se a opinião de que tais documentos também antecipam as características técnicas ora pleiteadas para a composição do presente pedido.

Por fim, também como justificado no parecer técnico anterior, não se observa uma atividade inventiva (Artigo 13 da LPI), pois o documento **D11** (ou D7) já descreviam que a ECA2 (que converte Ang 2 em Ang-(1-7)) também está presente na retina e que a Ang 2 contribui para o aparecimento de retinopatia diabética (que pode levar até o glaucoma) e, pelo contrário, a Ang-(1-7) apresenta um efeito benéfico. Assim, o técnico no assunto sabendo que já é um artifício técnico em muitos estudos (que envolvem a ECA2 e Ang 2 e Ang-(1-7)) utilizar ativadores do eixo “ECA2/Ang-(1-7)/recepto Mas” para promover a conversação da Ang 2, pela ECA2, para gerar Ang-(1-7), como ensinado em D12, seria motivado, de forma óbvia e com razoável expectativa de sucesso, a utilizar este mesmo princípio terapêutico para o tratamento de patologias oculares como retinopatia (diabética) ou glaucoma, utilizando composições farmacêuticas compreendendo ativadores da ECA2, como, por exemplo, XNT, diminazeno, resorcinolnaftaleína (**D9**) ou o HPβCD/Ang-(1-7) (D10). Em resumo, o efeito técnico das composições ora reivindicadas já era previsto por um técnico no assunto, com razoável expectativa de sucesso, diante das informações disponibilizadas no estado da técnica.

Portanto, diante do exposto, as reivindicações 1 a 4 não apresentam novidade e atividade inventiva.

Conclusão

Tendo em vista o exposto, a matéria reivindicada não apresenta novidade (Arts. 8º e 11 da LPI: reivindicações 1-4) e também não apresenta atividade inventiva (Arts. 8º e 13 da LPI:

reivindicações 1-4). Ademais, o presente pedido de patente também não está de acordo com os Arts. 24 e 25 da LPI.

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que:

- não atende ao requisito de novidade (Art .8º combinado com Art. 11 da LPI);
- não atende ao requisito de atividade inventiva (Art .8º combinado com Art. 13 da LPI);
- não apresenta suficiência descritiva (Art. 24 da LPI);
- as reivindicações estão indefinidas e/ou não estão fundamentadas no relatório descritivo (Art. 25 da LPI).

De acordo com o Art. 212 da LPI, o depositante tem prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação na RPI, para interposição de recurso.

Publique-se o indeferimento (9.2).

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2022.

Rodinelli Borges de Oliveira
Pesquisador/ Mat. Nº 1561216
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
002/11