

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

RELATÓRIO DE BUSCA

N.° do Pedido: Data de Depósito:	21/11/2014	78-8 N.° de D	eposito PC1:
Prioridade Unionista:	_		
Depositante:	UNIVERSIDADE	E FEDERAL DE MIN	AS GERAIS (BRMG)
Inventor:	POLICARPO AI STEFÂNIA NEI\	DEMAR SALES JUN /A LAVORATO @FIG	
Título:	"Diarilaminas, cousos"	omposições farmacê	uticas contendo as diarilaminas e
	CO.	7D 265/30, C07D 21 ⁻	1/22, C07C 211/26, A61K 31/5375,
1 - CLASSIFICAÇÃO	IPC A6	1K 31/4453, A61K 31	/138, A61P 33/02
	CPC		
2 - FERRAMENTAS DE	E BUSCA		
EPOQUE X	ESPACENET	X PATENTSCOPE	
DIALOG	USPTO	SINPI	
CAPES	SITE DO INPI	X STN	
3 - REFERÊNCIAS PA	TENTÁRIAS		

Número	Tipo	Data de publicação	Relevância *
WO02/057215	A2	25/07/02	Α
US4996296	В	26/02/91	Α
WO2008009691	A1	24/01/08	А

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
Heerding DA et al. New Benzylidenethiazolidinediones as Antibacterial Agents. Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters 13 (2003) 3771–3773	2003	А

Observações: -

Rio de Janeiro, 4 de outubro de 2021.

Dárcio Gomes Pereira Pesquisador/ Mat. Nº 1741666 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15

- * Relevância dos documentos citados:
- A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;
- N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;
- I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente
- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;
- PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102014029078-8 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 21/11/2014

Prioridade Unionista: -

Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)

Inventor: RICARDO JOSÉ ALVES, EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO,

POLICARPO ADEMAR SALES JUNIOR, ALVARO JOSÉ ROMANHA,

STEFÂNIA NEIVA LAVORATO @FIG

Título: "Diarilaminas, composições farmacêuticas contendo as diarilaminas e

usos"

PARECER

De acordo com o artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/1996, a concessão da patente está condicionada à anuência prévia da ANVISA. Tendo em vista a Portaria Interministerial nº 1065, de 24/05/2012, que altera o fluxo de análise para pedidos depatentes de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado à ANVISA para as providências cabíveis, conforme notificado na RPI 2455, de 23/01/2018.

Uma vez concedida a prévia anuência pela ANVISA ao BR112014029078-8 (parecer técnico n. 200/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 01/04/2019), conforme notificação na RPI 2525, de 28/05/2019, deu-se prosseguimento ao seu exame técnico no âmbito do INPI.

Em 28/08/2020, por meio da petição 870200109155, o Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 240/2019, notificado na RPI 2576 de 19/05/2020 segundo a exigência preliminar (6.22).

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento Páginas n.º da Petição		Data	
Relatório Descritivo	1-23	14140002281	21/11/2014
Quadro Reivindicatório	1-13	870200109155	28/08/2020
Desenhos	1-6	14140002281	21/11/2014
Resumo	1	14140002281	21/11/2014

 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

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		Х
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		X

Comentários/Justificativas

Primeiramente, o relatório descritivo carece de suficiência (**Art. 24** da Lei 9279/96) para um grande número de alternativas de compostos definidos pelas fórmulas Markush das reivindicações 1 e 10 e suas dependentes.

Em outras palavras, o universo de compostos pleiteados definido pelas referidas fórmulas Markush é extremamente amplo em relação ao que é concretamente ensinado no relatório. Evidentemente, os compostos pleiteados não devem ser limitados somente àqueles exemplificados, porém devem representar uma extrapolação razoável para a preparação de análogos próximos, sem exigir uma experimentação indevida por parte de um técnico no assunto, especialmente para os materiais de partida contendo anéis heterocíclicos ou estruturas complexas de difícil acesso sintético.

Apenas a título de ilustração, mas sem esgotar todos os casos, o relatório **ensina**, a partir de uma extrapolação razoável dos exemplos, a preparação de compostos em que:

1) R_1 e R_2 são independentemente fenila ou naftila, opcionalmente substituídos por nitro, alquila C_1 - C_6 , alcóxi C_1 - C_6 , halogênio, haloalquila C_1 - C_6 , alquenila C_1 - C_6 , hidróxi, hidróxialquila C_1 - C_6 , C_1 - C_6 alcoxicarbonila, amino, imino, C_1 - C_6 alquilamino, acilamino, nitro, trifluormetila, trifluormetóxi, carbóxi, acetamido, acetóxi, acetila, carbamoíla, carbamato, isocianato, sulfamoíla, sulfinamoíla, sulfino, sulfa, sulfoamino, tiossulfo;

2) X é oxigênio;

3) R_3 e R_4 são independentemente hidrogênio, benzila, alquila C_1 - C_6 , alcóxi C_1 - C_6 , R_3 e R_4 juntos formam um anel morfolina, piperidina, piperazina opcionalmente substituídos por Iquila C_1 - C_6 , alcóxi C_1 - C_6 .

É importante ressaltar que não há nenhum exemplo de preparação que permita um técnico de assunto de obter os demais compostos não ensinados, mesmo se uma eventual adaptação dos reagentes nas reações ensinadas seja feita. Uma mera menção a reações genéricas não é suficiente para que um técnico no assunto reproduza tais compostos.

Além disso, estes grupos representam um universo extremamente grande de possibilidades de compostos, o qual <u>o presente pedido claramente não abrange</u>, <u>visto que muitos deles não podem ser preparados a partir de uma extrapolação razoável de reações genéricas, bem como não foram sequer avaliados em relação à sua atividade farmacológica.</u>

Ademais, o relatório não ensina (**Art. 24** da LPI) qualquer "solvato", "hidrato" e "estereoisômeros" de compostos das referidas fórmulas Markush. (para suficiência descritiva de solvatos e hidratos, ver item 5 da Resolução INPI/PR 208 de 27/12/2017).

Sobre a suficiência descritiva de estereoisômeros, o item 3.1 da Resolução INPI/PR 208 de 27/12/2017, que institui as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química, "a descrição clara e suficiente do estereoisômero na forma pura reside na caracterização da configuração absoluta de seu centro quiral no ato do depósito do pedido de patente". Em seguida, estabelece que "os parâmetros do processo de obtenção do estereoisômero, seja por síntese assimétrica ou pelo processo de purificação posterior a síntese do composto, devem ser especificados no relatório descritivo, de modo a garantir sua reprodutibilidade por um técnico no assunto".

Em outras palavras, os referidos objetos pleiteados não fazem parte do escopo do presente pedido, uma vez que não foram concretizados. Por este motivo, eles não poderão ser pleiteados, uma vez que as reivindicações devem ser fundamentadas no relatório descritivo, como define o Art. **25** da LPI.

Cumpre ainda destacar que não há clareza e precisão (**Art. 25** da LPI) para vários termos químicos descritos no quadro, tais como "heteroarila", "cicloalquila", "alquila", "substituído". No caso dos anéis, não há uma definição sobre os heteroátomos presentes no anel heteroarila, bem como sobre o número de membros em cada um dos anéis; no caso de cadeias abertas (ex. alquila) não há uma definição do número de átomos presentes na cadeia. Ademais, várias definições, tais como heteroarila e cicloalquila, para citar apenas duas, não encontram suficiência descritiva para os respectivos compostos.

A redação da reivindicação 4 é ambígua e incoerente (**Art. 25** da LPI) porque a reivindicação se baseia em uma renúncia ("disclaimer") de certos compostos. Entretanto, tais

compostos <u>estão englobados na reivindicação 1</u> da qual a reivindicação 4 é dependente. Portanto, para que seja válida, a renúncia deve estar redigida no corpo da reivindicação 1.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
-	-	-

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Audion 2 de la decembra	Sim	1-14
Aplicação Industrial	Não	-
Novidade	Sim	1-14
	Não	-
Add to the terminal of the	Sim	1-14
Atividade Inventiva	Não	-

Comentários/Justificativas

O presente pedido de patente refere-se a diarilaminas, que são derivados 1,3-diariloxi-2-propanamina, bem como composições farmacêuticas contendo as diarilaminas e o uso delas no tratamento das leishmanioses. Tais derivados também apresentam atividade tripanocida, para aplicação terapêutica contra tripanossomiases.

Com base no novo quadro reivindicatório e em todos os esclarecimentos apresentados pela Requerente, entende-se que os documentos apurados do estado da técnica (ver relatório de busca) não são impeditivos para a novidade e atividade inventiva do presente pedido.

Conclusão

Posto isto, destaca-se que a Requerente deve atender a(s) seguinte(s) exigência(s), para que seja possível a concessão do privilégio ao pedido em tela:

1) a fim de atender aos critérios de suficiência descritiva (**Art. 24** da LPI), fundamentação, clareza e precisão do quadro (**Art. 25** da LPI): a) excluir todas as definições das fórmulas Markush cujos compostos não são suficientemente descritos, como discutido acima; b) excluir todos os termos "solvato", "hidrato" e todas as menções a "estereoisômeros": tais como "enantiômeros", "diasteroisômeros", "misturas racêmicas" "misturas enriquecidas", "isômeros E e Z", c) incluir a

BR102014029078-8

matéria da reivindicação 4 na reivindicação 1; d) corrigir todos os termos químicos, definindo o números de membros nos anéis e a presença de heteroátomos (quando houver), e o número de átomos de carbono nas cadeias carbônicas, **desde que** os compostos estejam suficientemente descritos.

O depositante deve responder a(s) exigência(s) formulada(s) neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o **Art. 36** da LPI.

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2021.

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Dárcio Gomes Pereira Pesquisador/ Mat. Nº 1741666 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15