



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016029885-7 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 19/12/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: ANNA CAROLINA PINHEIRO LAGE; FREDERIC JEAN GEORGES FREZARD; JORGE LUIS LOPEZ AGUILAR; LUIZ ORLANDO LADEIRA; CLAUDILENE RIBEIRO CHAVES; RICARDO TOSHIO FUJIWARA; SEBASTIÃO RODRIGO FERREIRA; RAQUEL MARTINS DE ALMEIDA @FIG
Título: “Nanobastões de ouro recobertos por antibiótico, processo de obtenção, composições farmacêuticas e uso ”

PARECER

Em 03/09/2021, por meio da petição 870210081929, o Depositante apresentou esclarecimentos em resposta ao parecer com base no Art. 35, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Portaria INPI/PR N° 412/20, de 23/12/2020, notificado na RPI 2631 de 08/06/2021 segundo a exigência de Pré-exame (6.22). Assim sendo, o quadro reivindicatório apresentado na mencionada petição será o objeto de análise deste parecer.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-18	870160076958	19/12/2016
Quadro Reivindicatório	1-3	870210081929	03/09/2021
Desenhos	1-3	870160076958	19/12/2016
Resumo	1	870160076958	19/12/2016

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

Comentários/Justificativas

A característica “ligantes tiolados” usada na definição da matéria pleiteada na reivindicação independente 1 é genérica, impossibilitando a definição clara e precisa da matéria objeto da proteção, o que contraria o disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III). Outrossim, a reivindicação independente 1 contraria o disposto no Art. 25 LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III) e Art. 5º (I), pois omite a definição das características “nanobastões de ouro recobertos com um ácido mercaptocarboxílico” e “ligados ao fármaco por intermédio do ativador de carboxilas 1-etil-3-(dimetilaminopropil) carbodiimida” (descrita na página 6, §[13], do relatório descritivo; e na reivindicação 4), essenciais e específicas do objeto descrito.

Cumpra aqui citar as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.1, que prevê que *uma composição é uma mistura de elementos ou componentes químicos e/ou biológicos, os quais devem estar suficientemente claros de maneira a não permitir ambiguidades* e o capítulo 6 da Resolução 208/2017 ressalva que *“uma composição é usualmente definida somente por seus constituintes”*. Assim sendo, a composição pleiteada na reivindicação 5 não define suficientemente seus elementos, haja vista que a característica “ligantes tiolados” é ampla e indefinida, o “antibiótico da classe dos poliênicos” não define *per se* o componente da composição. Portanto, a composição tal como reivindicada não será aceita por infração do art. 25 da LPI. Frise-se que o relatório descritivo revela uma composição tendo nanobastões de ouro recobertos com o ligante tiolado ácido-11-mercaptoundecanóico, ligado covalentemente ao antibiótico Anfotericina B da classe dos poliênicos.

A reivindicação 8 não atende ao disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III), pois a matéria pleiteada não está definida de maneira clara, precisa e positiva pela seguinte razão: ao pleitear uma *composição farmacêutica caracterizada por poder ser administrada associada à terapia fotodinâmica*, a Requerente torna obscura a matéria pleiteada. Além de que no relatório descritivo não há nem sequer um teste relativo a essa associação à fotodinâmica, mas apenas uma simples citação do significado da terapia fotodinâmica no parágrafo [025] do relatório descritivo na página 8. Posto isto, infere-se que o relatório descritivo do presente pedido não descreve de forma clara, objetiva e suficientemente a invenção, de forma a possibilitar sua realização por um técnico no assunto, contrariando o disposto no Art. 24 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D2	MOHAMED, A et al: Preparation and characterization of cytotoxic drug-loaded gold nanoparticles. International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Research (2016) 6(4) 640-652.	Julho/2016

Na elaboração do presente parecer técnico, foram consideradas as mesmas anterioridades citadas no Parecer 6.22, notificado na RPI nº 2631 de 08/06/2021.

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-14
	Não	---
Novidade	Sim	1-14
	Não	---
Atividade Inventiva	Sim	---
	Não	1-14

Comentários/Justificativas

O documento D2 revela nanopartículas de ouro modificadas com ácido 11-mercaptoundecanóico e conjugadas com metotrexato para uso na terapia do câncer. Essas nanopartículas de ouro foram sintetizadas usando citrato trissódico como agente redutor e estabilizador, enquanto o ácido 11-mercaptoundecanóico foi usado como ligante funcionalizador de tiol em meio aquoso. D2 também revela que o metotrexato foi conjugado a nanopartículas de ouro tioladas usando N-hidroxissuccinimida (NHS) e N,N-Diciclohexilcarbo-Di-imida (DCC) como ativadores. De fato, D2 não ensina nanobastões de ouro recobertos com o ligante tiolado (ácido-11-mercaptoundecanóico) **e ligados covalentemente à Anfotericina B** por intermédio de um ativador da carboxila 1-etil-3-(dimetilaminopropil) carbodiimida. Vale citar que o processo de obtenção dos nanobastões reivindicado pelo presente pedido é diferente do revelado no documento D2 em que os nanobastões são ligados à Anfotericina B. Portanto, a matéria das reivindicações 1-14 possui novidade perante D2 encontrado no estado da técnica (e documentos listados no pré-exame 6.21, notificado na RPI n.º 2611, de 19/01/2021), cumprindo, assim, o disposto no Art. 11 da LPI.

O documento D2, citado no Parecer 6.22 (notificado na RPI nº 2631 de 08/06/2021), pode ser considerado como o estado da técnica mais próximo do presente pedido, pois revela nanopartículas com ácido 11-mercaptoundecanóico como ligante funcionalizador de tiol e ligadas a um fármaco, isto é, metotrexato, através dos ativadores NHS e DCC. Contudo, em D2 não é sugerido nanobastões ligados covalentemente à Anfotericina B através do ativador de carboxila 1-etil-3-(dimetilaminopropil) carbodiimida. Além disso, D2 não se refere a nanopartículas para preparação de um medicamento para o tratamento de aspergiloses, blastomicoses, candidíases,

coccidiomicoses, paracoccidioidomicoses, criptococoses, endocardites fúngicas, endoftalmite candidiásica, meningite criptocócica, meningites fúngicas, ficomicoses, esporotricoses, meningoencefalite amebiana, septicemia fúngica e leishmanioses mucocutânea, cutânea e visceral, como reivindicado pelo pedido sob análise.

Dessa forma, uma vez que os nanobastões conjugados com Anfotericina B da reivindicação 1 estão fora do escopo das nanopartículas do documento D2, o problema técnico a ser solucionado é definido como o fornecimento de nanobastões de ouro ligada a um fármaco para uso no tratamento de doenças infecciosas, fúngicas ou causadas por protozoários. A solução proposta pela Requerente é o fornecimento de nanobastões recobertos com ligantes tiolados ácido-11-mercaptoundecanóico e ligados à Anfotericina B por intermédio de um ativador de carboxilas 1-etil-3-(dimetilaminopropil).

Perguntar-se-ia sobre a não obviedade da ligação da Anfotericina B com os nanobastões de ouro para tratar as afecções alvo deste presente pedido, perante o documento D2. Por óbvio, a resposta a essa indagação seria que o técnico no assunto em posseção do ensinamento de D2 ofereceria a mesma solução do pedido sob análise, haja vista que é sabido no estado da técnica que *“as nanopartículas de ouro (AuNPs) são particularmente preferíveis devido às suas propriedades favoráveis, como não toxicidade, facilidade de funcionalização via troca de ligantes que aumenta a capacidade de ligação com moléculas de drogas e fabricação simples em vários tamanhos e formas”* (D2: primeiro parágrafo da página 642 - Reda A. Mahmoud et al. Ijppr. Human, 2016; Vol. 6 (4): 640-652).

Cabe frisar que a informação contida no relatório descritivo do pedido em tela (§[012]), a saber, *“Conforme o estado da técnica, o sucesso da ligação covalente do fármaco AmB (Anfotericina B) às nanopartículas de ouro não garante e não permite antecipar que o mesmo continue ativo e, caso seja ativo, não garante que será mais ativo ou menos tóxico que o fármaco livre ou a formulação comercial”*, resta conflitante com o trecho de D2 citado anteriormente. Portanto, como a Requerente se refere especificamente ao fármaco Anfotericina B, entende-se que essa asseveração pode ser persuasiva mediante argumentos tecidos com citações de documentos de anterioridade que tratam especificamente da ligação de nanobastões de ouro com Anfotericina B, destacando sua atividade e toxicidade.

Por ora, mediante o discutido acima, infere-se que as reivindicações 1-8 e 14 não atendem ao requisito atividade inventiva, pois decorrem de maneira evidente ou óbvia para um técnico no assunto a partir do documento D2. Salienta-se que o uso do ativador de carboxilas 1-etil-3-(dimetilaminopropil) carbodiimida (EDAC) pelo presente pedido, em vez de N,N-Diciclohexilcarbo-Di-imida (DCC) usado em D2, não traz nenhum efeito não óbvio à pretensa invenção. Dessa forma, as referidas reivindicações não cumprem o disposto no Art. 13 da LPI.

Considerando que a reivindicação independente 1 não possui atividade inventiva, fundamentando-se sobre o previsto na Resolução 208/2017, página 28, isto é, os materiais de

partida elou produtos finais não possuem atividade inventiva, portanto os processos análogos reivindicados não serão aceitos por falta de atividade inventiva perante o estado da técnica.

Dessa forma, as reivindicações 9-13 também não cumprem o disposto no Art. 13 da LPI.

Conclusão

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2023.

Anicet Okinga
Pesquisador/ Mat. Nº 2390318
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
013/18