

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012033303-1 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 27/12/2012

Prioridade Interna: 4 29/12/2011 (PI 1107183)

Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG)

Inventor: SILVIA CAROLINA GUATIMOSIM FONSECA, Virginia Soares Lemos,

MARINA DE SOUZA LADEIRA, Luciano dos Santos Aggum Capettini, Rosária Dias Aires, Luiz Orlando Ladeira, Mauricio Velloso Brant

Pinheiro, Rodrigo Ribeiro Resende, ELIAS GONZAGA VIEIRA

Título: "Composições farmacêuticas contendo poli- hidroxi-fulereno

[c60(oh)n] e uso "

PARECER

Por meio da petição eletrônica nº 870210014866, de 12/02/2021, a Requerente manifestou-se em resposta ao parecer de ciência apresentando um novo quadro reivindicatório (QR) contendo 1 (uma) reivindicação.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas					
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data		
Relatório Descritivo	1-23	014120003037	27/12/2012		
Quadro Reivindicatório 1		870210014866	12/02/2021		
Desenhos	1-17	014120003037	27/12/2012		
Resumo	1	014120003037	27/12/2012		

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)	х		
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	х		

Comentários/Justificativas

Verifica-se que a Requerente restringiu o QR ora apresentado de forma a conter apenas a reivindicação de uso no formato de fórmula suíça. Além disso, restringiu-se a condição a ser tratada (o trecho "tratamento de complicações" cardiovasculares e pulmonares induzidas pelo

estresse oxidativo" foi substituído por "tratamento da intoxicação causada por Paraquat"). Logo, uma vez que o novo QR não excede a matéria inicialmente revelada, conclui-se que o mesmo está de acordo com o disposto no artigo 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

Verifica-se que a Requerente restringiu o escopo pleiteado no QR, de maneira a limitar-se ao que foi suficientemente descrito e fundamentado no RD (Relatório Descritivo), estando o presente pedido de acordo com o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer			
Código Documento		Data de publicação	
D1	US5994410	30/11/1999	
D2	Xiao, L. et al., Antioxidant effects of water-soluble fullerene derivatives against ultraviolet ray or peroxylipid through their action of scavenging the reactive oxygen species in human skin keratinocytes. Biomedicine & Pharmacotherapy , v. 59 (2005), p. 351–358.	2005	
D3	Bogdanovic, G. et al., Modulating activity of fullerol C60 (OH)22 on doxorubicin-induced cytotoxicity. Toxicology in Vitro , v.18 (2004), p. 629–637.	2004	
D4	Icevic, I. Dj. et al., Protective effects of orally applied fullerenol nanoparticles in rats after a single dose of doxorubicin. Hemijska Industrija , v. 65 (2011), p. 329–337.	2011	
D5	Roursgaard, M. et al., Polyhydroxylated C60 Fullerene (Fullerenol) Attenuates Neutrophilic Lung Inflammation in Mice. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology , v. 103 (2008), p. 386–388.	2008	
D6	Injac, R. et al., Protective effects of fullerenol C60(OH)24 against doxorubicin-induced cardiotoxicity and hepatotoxicity in rats with colorectal cancer. Biomaterials , v. 30 (2009), p. 1184-1196.	2009	
D7	D7 Xu J. Y. et al., Pulmonary responses to polyhydroxylated fullerenols, C60(OH)x. Journal of Applied Toxicology , v. 29 (2009), p. S78-S84.		
D8	Injac, R. et al., Cardioprotective Effects of Fullerenol C60(OH)24 on a Single Dose Doxorubicin-induced Cardiotoxicity in Rats With Malignant Neoplasm, Technology in Cancer Research and Treatment , v. 7 (2008), p. 15-25.	2008	

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		
	Não			
Novidade	Sim	1		
	Não			
Atividade Inventiva	Sim			
	Não	1		

Comentários/Justificativas

Atividade Inventiva:

Em manifestação ao parecer de ciência emitido pelo INPI, a Requerente apresentou argumentos contrários a posição de que o presente pedido não apresenta atividade inventiva frente qualquer dos documentos D1-D8. De acordo com a mesma:

- (1) "O documento D5 apresenta a diminuição das complicações pulmonares causadas pela exposição a quartzo, mas esse documento utiliza o poli-hidroxi-fulereno como pré-tratamento antes da exposição ao agente externo "Using mice as the model animal, this study examines whether pre-treatment with polyhydroxy C60 (fullerenol) can attenuate neutrophilic lung inflammation induced by quartz". Esse documento não aborda o uso do fulerol após a contaminação e não é obvio que esse composto se manteria adequado para esse fim, uma vez que os danos provocados pela exposição às espécies reativas de oxigênio é prévia em comparação com o conteúdo apresentado em D5."
- (2) "D6 também diz em sua primeira página que a proteção somente é eficiente quando o fulerol é aplicado antes da presença da doxorubicina no trecho: "However, it has been shown that its protective influence on the heart and liver tissue is achieved when FrI is administered 30 min before Dox administration in a dose of 100 mg/kg"."
- (3) "BR102012033303-1 que, além de demonstrar a capacidade de uso após a exposição de um agente gerador de espécies reativas de oxigênio, foi capaz de proteger contra a intoxicação de Paraquat em concentrações até dez mil vezes menores."
- (4) "Os documentos D6 e D8 apresentam complicações cardíacas relacionadas ao uso de doxorrubicina. Esse fármaco possui um mecanismo de ação como intercalador do DNA e inibindo o progresso da topoisomerase II durante o processo de replicação do DNA. Os efeitos colaterais desse medicamento são danos em diversos tecidos que são atribuídos, além do stress oxidativo, à regulação negativa de genes responsáveis por proteínas contráteis e apoptose mediada pela p53. Com isso, não se podes estabelecer de maneira inequívoca que a proteção se dá somente pelo mecanismo do stress oxidativo."

Verifica-se que, nos trechos (1), (2) e (3) reproduzidos acima, argumenta-se que o método de administração do fulerenol – esquema de administração prévio ou posterior à

BR102012033303-1

exposição, assim como, a dose de administração – tornaria o uso ora pleiteado inventivo. A este

respeito, esclarece-se que características técnicas relacionadas a um método terapêutico, como

esquema de administração e dose, não são capazes de caracterizar reivindicações de uso no

formato de fórmula suíça. Ressalta-se que esta categoria de reivindicação, na verdade, confere

proteção a um processo para <u>produzir</u> um medicamento útil para tratar uma determinada

doença, mas não engloba o método de administração do referido medicamento, o qual não é

patenteável de acordo com o artigo 10 (VIII) da LPI. Considerando todo o exposto, não é

razoável admitir que características técnicas que não possam definir o uso pleiteado, possam

atribuir inventividade ao mesmo.

Quanto ao argumento (4), entende-se que, mesmo que a doxorrubicina apresente um

mecanismo de ação farmacológico diferente do Paraquat, os efeitos adversos causados pelos

dois compostos estão relacionados ao mesmo mecanismo de ação toxicológico, ou seja, o

estresse oxidativo. Logo, se o fulerenol inibe os efeitos adversos causados pela doxorrubicina,

como relatado no estado da técnica, seria óbvio esperar que este composto também pudesse

inibir os efeitos adversos causados pelo Paraquat.

Sendo assim, tendo em vista que os argumentos apresentados pela Requerente não

foram considerados convincentes, reitera-se o posicionamento de que a matéria pleiteada no

presente pedido não apresenta atividade inventiva frente qualquer dos documentos D1-D8,

contrariando o disposto no artigo 13 da LPI.

Conclusão

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

- não atende ao requisito de atividade inventiva (Art .8º combinado com Art. 13 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, 19 de fevereiro de 2021.

Luciana Dalla Vechia

Pesquisador/ Mat. Nº 2314688 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº

002/18

Página 4