

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

## **RELATÓRIO DE BUSCA**

| N.º do Pedido:                             | 30/08/2017  | N.º d     | e Deposito PC1:  |              |
|--|---|-----------|--|--------------|
| Data de Depósito:<br>Prioridade Unionista: | 30/08/2017  |           |  |              |
| Depositante:                               | UNIVERSIDADE FEDI<br>FUNDAÇÃO DE AMPA<br>GERAIS - FAPEMIG (BR | RO À P    |  | , , ,        |
| Inventor:                                  | MÔNICA CRISTINA DE<br>MARINA SANTIAGO FR                      |           |  |              |
| Título:                                    | "Lipossomas, processo<br>usos"                                |           |  |              |
| 1 - CLASSIFICAÇÃO                          | IPC 31/704 (200   | 00.01), A | 01), A61K 31/337<br>.61K 47/24 (1990.0<br>), B82Y 5/00 |              |
|  | CPC   |           |  |              |
| $\vdash$                                   | ESPACENET PATE  | NTSCOPE   | Schoolar Goo   | ogle         |
| <u> </u>                                   | USPTO SINF  |           |  |              |
|  | SITE DO INPI STN  |           |  |              |
| 3 - REFERÊNCIAS PAT                        | ENTARIAS  |           |  |              |
| Núi  | nero  | Tipo      | Data de publicação                                     | Relevância * |
| US2014                                     | 0205657   | A1        | 24/07/2014   | Α            |

## 4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

US20160256387

CN103622912

| Autor/Publicação  | Data de publicação | Relevância * |
|---|--------------------|--------------|
| Yarong Liu, Jinxu Fang, Yu-Jeong Kim, Michael K. Wong and Pin Wang. Codelivery of Doxorubicin and Paclitaxel by Cross-Linked, Multilamellar Liposome Enables Synergistic Antitumor Activity, Molecular Pharmaceutics, vol. 11, p. 1651-1661 |                    | А            |

Α1

Α

08/09/2016

12/03/2014

| Observações: |  |  |
|--------------|--|--|

Α

### BR102017018582-6

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Aline de Carvalho Varjão Mota Pesquisador/ Mat. Nº 1819815 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 003/17

- \* 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 DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

## RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102017018582-6 N.º de Depósito PCT:

**Data de Depósito:** 30/08/2017

Prioridade Unionista: -

**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS

GERAIS - FAPEMIG (BRMG)

Inventor: MÔNICA CRISTINA DE OLIVEIRA; MARJORIE COIMBRA ROQUE;

MARINA SANTIAGO FRANCO; CAMILA ALVES DA SILVA @FIG

Título: "Lipossomas, processo de obtenção, composições antitumorais e

usos"

#### **PARECER**

O pedido BR102017018582-6 foi encaminhado à ANVISA para fins de anuência prévia à época da vigência do artigo 229-C da Lei 9.279, de 1996 (despacho 7.4, RPI n° 2597 de 13/10/2020), revogado pela Lei 14.195, de 2021. A Agência finalizou o trâmite administrativo em data anterior à revogação do referido artigo, e o INPI deu publicidade à concessão de anuência prévia na RPI n° 2608, de 29/12/2020 (parecer técnico N° 469/20/COOPI/GGMED/ANVISA – DOU N° 243 de 21/12/2020).

| Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas |         |                |            |
|---|---------|----------------|------------|
| Elemento                                | Páginas | n.º da Petição | Data       |
| Relatório Descritivo                    | 1 a 30  | 870170063796   | 30/08/2017 |
| Quadro Reivindicatório                  | 1 e 2   | 870170063796   | 30/08/2017 |
| Desenhos                                | 1 a 3   | 870170063796   | 30/08/2017 |
| Resumo                                  | 1       | 870170063796   | 30/08/2017 |

| 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

O quadro reivindicatório apresentado por meio da petição nº 870170063796, de 30/08/2017, não apresenta matéria que se enquadre nos artigos 10 e 18 da Lei 9279 (LPI). Adicionalmente, a matéria reivindicada compreende um único conceito inventivo, atendendo ao disposto no artigo 22 da LPI, bem como está de acordo com as Diretrizes sobre a aplicabilidade do Art. 32 da LPI (Resolução 093/2013, de 10/06/2013).

| 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

Analisando as vias apresentadas, é constatado que o Relatório Descritivo e o Quadro Reivindicatório, apresentados por meio da petição nº 870170063796, de 30/08/2017, se encontram adaptados às normativas do INPI vigentes (Instruções Normativas nº 030/2013 e 031/2013) e, portanto, atendem ao disposto nos artigos 24 e 25 da LPI.

| Quadro 4 – Documentos citados no parecer |   |                    |  |
|--|---|--------------------|--|
| Código                                   | Documento   | Data de publicação |  |
| D1                                       | US9238021   | 19/01/2016         |  |
| D2                                       | US20160256387   | 08/09/2016         |  |
| D3                                       | CN103622912   | 12/03/2014         |  |
| D4                                       | Yarong Liu, Jinxu Fang, Yu-Jeong Kim, Michael K. Wong and<br>Pin Wang. Codelivery of Doxorubicin and Paclitaxel by Cross-<br>Linked, Multilamellar Liposome Enables Synergistic Antitumor<br>Activity, Molecular Pharmaceutics, vol. 11, p. 1651-1661 | 27/03/2014         |  |

| Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI) |             |                |  |
|---|-------------|----------------|--|
| Requisito de Patenteabilidade   | Cumprimento | Reivindicações |  |
|   | Sim         | 1 a 10         |  |
| Aplicação Industrial  | Não         |                |  |
| No. dada  | Sim         | 1 a 10         |  |
| Novidade  | Não         |                |  |
|   | Sim         | 1 a 10         |  |
| Atividade Inventiva   | Não         |                |  |

### Comentários/Justificativas

O documento D1 revela um método para produzir lipossomas catiônicos compreendendo um composto ativo lipofílico (paclitaxel ou docetaxel) com estabilidade física e química durante a fabricação, armazenagem e reconstituição, e um uma preparação lipossomal catiônica preparada por esse método.

O documento D2 revela uma composição farmacêutica contendo uma pluralidade de lipossomas compreendendo docetaxel e doxorubicina que inclui (i) um ingrediente farmacêutico ativo, (ii) uma camada lipídica compreendendo um fosfolipídio insaturado, um colesterol, um lipídio catiônico e preferencialmente um fosfolipídio peguilhado, e (iii) um interior aquoso, onde o docetaxel está na camada lipídica e a doxorrubicina está cristalizada no interior aquoso.

O documento D3 revela lipossomas contendo doxorrubicina e docetaxel ou paclitaxel em que o lipossoma encapsula simultaneamente fármaco hidrossolúveis e lipossolúveis. Em que o fármaco hidrossolúvel (doxorrubicina) fica no meio aquoso do lipossoma e o fármaco lipossolúvel (docetaxel ou paclitaxel) está encapsulado na bicamada fosfoliídica.

O documento D4 revela uma composição para carrear dois fármacos com diferentes hifrofilicidades em uma única vesícula de lipossoma multilamelar reticulado (cross-linked) para controlar a quantidade de fármaco que chega ao tumor *in vivo*. Os lipossomas são preparados pelo método convencional de secagem e reidratação. Os lipídios empregados foram o 1,2-dioleoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DOPC), 1,2-dioleoil-sn-glicero-3-fosfo-(10-rac-glicerol) (DOPG) e 1,2-dioleoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamina-N-[4-(p-maleimidofenil) butiramida (MPB-PE).

BR102017018582-6

Os lipossomas aniônicos, fusogênicos e de circulação prolongada contendo

dioleilfosfatidiletanolamina, hemisuccinato de colesterila, dioleilfosfatidiletanolamina acoplada ao

polietilenoglicol, paclitaxel ou docetaxel e doxorrubicina, seu processo de produção e uso não

foram revelados no estado da técnica (D1 a D4). Portanto, a matéria pleiteada nas reivindicações

1 a 10 do presente pedido apresenta novidade de acordo com o disposto no artigo 11 da LPI.

Atividade Inventiva

O objetivo do presente pedido é fornecer lipossomas contendo paclitaxel ou docetaxel e

doxorrubicina contendo dioleilfosfatidiletanolamina, hemisuccinato de colesterila,

dioleilfosfatidiletanolamina acoplada ao polietilenoglicol visando a encapsulação de dois fármacos,

o direcionamento para o tumor e a circulação prolongada dos lipossomas até atingirem o tecido

alvo. Nenhum dos documentos do estado da técnica sugere ou ensina a combinação de lipídios

descrita e pleiteada no presente pedido e os resultados alcançados não poderiam ser obtidos por

um técnico no assunto de maneira óbvia. Portanto, a matéria pleiteada nas reivindicações do

presente pedido apresenta atividade inventiva de acordo com o disposto no artigo 13 da LPI.

Conclusão

A matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Art. 8º

da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de

obter a patente pleiteada.

Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção, devendo integrar a Carta

Patente os documentos que constam no Quadro 1 deste parecer, exceto o resumo.

Para a concessão da patente o depositante deverá efetuar o pagamento da retribuição e a

respectiva comprovação correspondente à expedição da carta-patente, conforme os prazos

estabelecidos no Artigo 38 da LPI.

Publique-se o deferimento (9.1).

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Aline de Carvalho Varjão Mota

Pesquisador/ Mat. Nº 1819815

DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº

003/17