



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016003910-0 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 23/02/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG),
UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL (BRMG),
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS
GERAIS (BRMG)
Inventor: MARCOS JOSÉ MARQUES, VANESSA SILVA GONTIJO, FABIO
ANTONIO COLOMBO, ROSEMEIRE BRONDI ALVES, ROSSIMIRIAM
PEREIRA DE FREITAS @FIG
Título: “Composição farmacêutica para tratamento de leishmaniose e uso”

PARECER

O presente pedido de patente se refere a composições farmacêuticas contendo o composto alquiltriazólico 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol, assim como seu uso no tratamento de pacientes com leishmaniose, preferencialmente, leishmaniose visceral americana (parágrafo 001). O composto aqui mencionado está representado na **Figura 1** abaixo, quando Y é CH₂OH, X é um átomo de flúor e n é 10.

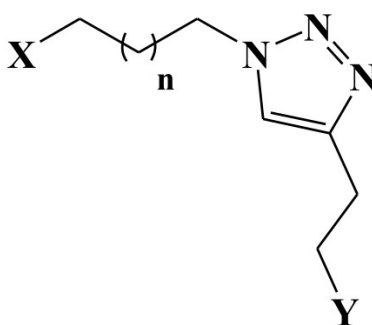


Figura 1: Compostos da reivindicação 1

Em 31/08/2021, foi publicado na RPI 2643 um parecer de exigência 6.22, onde foram mencionadas anterioridades que deveriam ser consideradas na aferição da patenteabilidade da matéria pleiteada.

Por meio da petição nº 870210108326 de 23/11/2021, a Requerente se manifestou em relação ao parecer supracitado, apresentando ao INPI 03 páginas de “Resposta ao Parecer

Técnico”, onde constam argumentos em defesa da patenteabilidade da matéria reivindicada, assim como um novo quadro reivindicatório (QR), agora com um total de 04 reivindicações. Este quadro foi o objeto do primeiro exame de mérito.

Em 05/07/2022, foi publicado na RPI 2687 uma ciência de parecer técnico (despacho 7.1), onde foi identificado que o objeto pleiteado não era passível de proteção patentária, em desacordo com os ditames do Artigo 8º da Lei de Propriedade Industrial nº 9279 de 14/05/1996 (LPI). Pontualmente, foi mencionado que a matéria reivindicada não possuía novidade e atividade inventiva, em desacordo com os Artigos 11 e 13 da LPI, respectivamente.

Assim, por meio da petição nº 870220086587 de 22/09/2022, a Requerente se manifestou em relação ao parecer supracitado, apresentando ao INPI 04 páginas de “Resposta ao Parecer Técnico”, além de uma nova via do QR com um total 04 reivindicações. Este quadro será, portanto, o objeto deste segundo exame de mérito.

| Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas | | | |
|--|---------|----------------|------------|
| Elemento | Páginas | n.º da Petição | Data |
| Relatório Descritivo | 1-11 | 870160005999 | 23/02/2016 |
| Quadro Reivindicatório | 1 | 870220086587 | 22/09/2022 |
| Desenhos | 1-2 | 870160005999 | 23/02/2016 |
| Resumo | 1 | 870160005999 | 23/02/2016 |

| 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

| Quadro 4 – Documentos citados no parecer | | |
|--|--------------------|--------------------|
| Código | Documento | Data de publicação |
| D1 | BR102014011120-4 | 08/05/2014 |
| D2 | GONTIJO ET AL | 05/06/2015 |
| D3 | GONTIJO ET AL | 15/07/2014 |
| D4 | AL-ABDELY ET AL | 1999 |
| D5 | MACEDO-SILVA ET AL | 2013 |

| 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 | 1-4 |
| | Não | - |
| Atividade Inventiva | Sim | - |
| | Não | 1-4 |

Comentários/Justificativas

Aplicação Industrial

A matéria pleiteada através das reivindicações 1-4 possui aplicação industrial e atende ao disposto no Artigo da 15 da LPI.

Novidade

O presente pedido de patente solicita proteção para uma composição que compreende o derivado 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol, conforme já mencionado neste exame de mérito.

De acordo com o primeiro exame técnico, a composição definida na antiga reivindicação 1 não possuía novidade frente aos documentos **D1** (BR102014011120-4) e **D3** (GONTIJO, 2013), em desacordo com o Artigo 11 da LPI. A conclusão acerca da falta de novidade da matéria reivindicada teve como base as orientações do Bloco II das “DIRETRIZES DE EXAME DE PEDIDOS DE PATENTES: Patenteabilidade (solução Nº 169 de 15/07/2016), que considera que, para que uma composição que compreende um ativo já conhecido da técnica seja considerada nova, esta deve conter um novo componente ou uma nova razão entre esses componentes que a diferencie da composição da arte anterior. Assim, apesar de **D1** e **D3** ensinarem composições elaboradas para a realização de ensaios biológicos, não havia nas reivindicações anteriormente analisadas nenhuma característica técnica que a diferenciasse a composição reivindicada daquelas ensinadas na arte anterior.

Por meio da manifestação de 22/09/2022, é apresentado ao INPI um novo QR, modificado, no qual a composição objeto de proteção é definida de modo mais claro e preciso que aquela anteriormente pleiteada. De acordo com a Requerente, a composição da atual reivindicação 1 não se assemelha à composição testada no documento BR102014011120-4, uma vez que restringe os excipientes farmacêuticamente aceitáveis “àqueles já testados *in vivo*, com eficácia comprovada, conforme descritos no relatório descritivo de BR102016003910-0, em seu exemplo 4 (...)”. De forma específica, a reivindicação em tela define esse excipiente como sendo a carboximetilcelulose, em solução aquosa a 0,5% p/v.

Logo, no que se refere à matéria ora reivindicada, é possível afirmar que, a partir das modificações apresentadas pela Requerente em 22/09/2022, a objeção anterior acerca da falta de novidade da matéria ora reivindicada se encontra agora superada, estando a mesma de acordo com o Artigo 11 da LPI.

Atividade Inventiva

De acordo com o exame anterior, concluiu-se que a matéria pleiteada não apresentava novidade e atividade inventiva frente aos documentos **D1** e **D3**.

Em relação aos documentos impeditivos **D1** e **D3**, foi pontuado que, mesmo que a Requerente alegasse novidade ao objeto pleiteado, a mesma não poderia ser considerada inventiva frente ao estado da técnica, pois não havia na composição da reivindicação 1 nenhuma característica técnica que pudesse ser considerada como um passo inventivo frente aquelas ensinadas na arte anterior.

Em relação à defesa da inventividade do objeto reivindicado, a Requerente alega que o presente pedido “demonstra o uso *in vivo* por via oral para administração da composição farmacêutica, visando propor uma forma de tratamento com reduzido desconforto do paciente frente as vias de administração dos tratamentos tradicionais usados atualmente, intramuscular e endovenosa”. Assim, acredita-se que o fato da composição ter sido testada para uso oral e ter demonstrado efeito *in vivo* torna a mesma inventiva frente a arte anterior.

Após análise das descrições trazidas na atual reivindicação 1, em conjunto com as informações relacionadas aos testes do RD e as argumentações da Requerente, reitera-se a falta de inventividade do objeto reivindicado, tal como concluído no exame anterior. De acordo com as colocações do primeiro exame de mérito (RPI 2687 de 05/07/2022), para que uma composição contendo um composto já conhecido da técnica possa ser considerada inventiva, faz-se necessário provar que mesma apresenta características técnicas inesperadas e/ou surpreendente frente a uma simples mistura de ingredientes, a qual poderia ser facilmente preparada por um versado na arte neste campo de conhecimento. No que se refere à composição que compreende o composto alquiltriazólico 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol em solução aquosa de carboximetilcelulose 0,5% p/v, não é possível concluir, por meio dos resultados apresentados no presente pedido de patente, que esta apresenta um passo inventivo frente a

simples mistura do ativo com excipientes farmacologicamente aceitáveis comumente usados na elaboração de composições farmacêuticas. A atividade inventiva do objeto reivindicado não pode ser determinada pelo efeito *in vivo* do ingrediente ativo, tal como alegado pela Requerente, tendo em vista que o presente pedido não solicita proteção para um segundo uso médico.

Assim, não tendo sido comprovado que a composição do composto de triazol com carboximetilcelulose em solução a 0,5% p/v apresenta um efeito técnico diferenciado, não observado para outras composições que tratam de simples misturas de ativo com excipientes farmacologicamente aceitáveis, reitera-se o posicionamento anterior acerca da falta de inventividade do objeto reivindicado, o que contraria o Artigo 13 da LPI.

Outras Observações

I – Declaração Negativa de Acesso

Por meio da petição inicial nº 870160005999 de 23/02/2016, a Requerente declarou ao INPI que o objeto do presente pedido de patente não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.

II – O artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/1996 (LPI), foi revogado pela Lei 14.195/2021. Em momento anterior à publicação da Lei de 2021, a concessão da patente estava condicionada à anuência prévia da ANVISA. Tendo em vista a Portaria Interministerial nº 1065, de 24/05/2012, que alterava o fluxo de análise para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, o pedido BR102016003910-0 foi encaminhado à ANVISA para as providências cabíveis (despacho 7.4, RPI 2543 de 01/10/2019). Conforme parecer técnico Nº 281/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 06 de julho de 2020, o pedido obteve anuência referente ao disposto no art. 229-C da LPI (despacho 7.5, RPI 2585 de 21/07/2020).

Conclusão

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que esta 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, 07 de outubro de 2022.

Verônica Pinto Rodrigues
Pesquisadora/ Mat. Nº 1742828
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15