



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102013017203-0      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 04/07/2013  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (BRDF) ,  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS -UFMG (BRMG)  
**Inventor:** ANDERSON DE JESUS GOMES, CLAURE NAIN LUNARDI GOMES,  
FÁBIO PITTELLA SILVA, DAWIDSON ASSIS GOMES @FIG  
**Título:** “Composição antitumoral a base de micro e nanopartículas  
poliméricas, seu processo de obtenção e suas aplicações ”

**PARECER**

**1 – Do pedido**

Foi depositado em 04/07/2013, com as vias usuais. A Requerente apresentou modificações voluntárias em 01/04/2015. O Quadro 1 resume as vias utilizadas na elaboração deste Parecer Técnico.

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2461 de 06/03/2018, para fins de manifestação do depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido. A Requerente respondeu, via petição nº 870180030671 de 16/04/2018, e o INPI deu prosseguimento ao exame técnico.

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 nº 2462 de 13/03/2018), revogado pela Lei 14.195, de 26/08/2021. 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 nº 2563, de 18/02/2020 (parecer técnico Nº 679/19/COOPI/GGMED/ANVISA – DOU Nº 251 de 30/12/2019)

Sofreu um pré-exame por parte deste INPI (notificado na RPI nº 2590 de 25/08/2020), onde lhe foi solicitado modificar o Quadro Reivindicatório de acordo como o estado da técnica então estabelecido e/ou apresentar argumentação a respeito da pertinência dos documentos citados. A Requerente respondeu a tal exigência e aqui sua argumentação e novas vias do pedido serão avaliadas.

Trata-se de pedido de patente que reivindica composições farmacêuticas antitumorais baseadas em micro e nanopartículas de PLGA com associação de ativos – um doador de óxido nítrico, um composto antitumoral e um composto que atua como sonda fluorescente (este último é conjugado covalentemente à superfície das partículas após preparo).

## 2 – Do Cumprimento de Exigência decorrente de pré-exame

A Requerente discorre sobre os documentos do estado da técnica constantes do pré-exame. Não foram apresentadas novas vias do pedido.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-20	012150000098	01/04/2015
Quadro Reivindicatório	1-4 (21 reivs.)	012130000354	04/07/2013
Desenhos	1-5	012150000098	01/04/2015
Resumo	1	012130000354	04/07/2013

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	

## 3 – Dos artigos 10, 18, 22 e 32 da LPI

O quadro reivindicatório ora avaliado (vide Quadro 1), não apresenta matéria que se enquadre nos artigos 10 e 18 da LPI.

Adicionalmente, a matéria reivindicada compreende um único conceito inventivo e está limitada ao conteúdo inicialmente revelado no pedido de patente, atendendo ao disposto nos artigos 22 e 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

#### 4 – Dos artigos 24 e 25 da LPI

O Relatório Descritivo (RD) apresenta suficiência de descrição para particulado de PLGA com alguns ativos, e biotina como sonda fluorescente. O RD descreve as possíveis combinações, sendo o dito grupo 11 a associação de interesse, com resultado de viabilidade celular na figura 5. Concluímos que o RD descreve adequadamente as nanopartículas pleiteadas, mas somente para ativos em específicos.

O Quadro Reivindicatório (QR) é impreciso ao pleitear uma composição farmacêutica contendo a combinação de 03 ativos quando os mesmos não estão restritos aos efetivamente concretizados e testados quanto a aplicação proposta (efeito antitumoral). Tal fato pode ser visto na Reivindicação 1. A mesma é imprecisa no aspecto da caracterização da composição – Não se deixa claro que é uma composição de nanopartículas de PLGA – e no aspecto da imprecisão dos ativos da dita composição. Tal imprecisão é carregada para as Reivindicações dependentes e interligadas.

Para uma composição que encerra uma combinação de ativos, a precisão da Reivindicação principal passa pelos seus constituintes específicos, e não de “classes de ativos” (composto anti-tumoral, composto doador de óxido nítrico, etc). Vide Resolução INPI nº 208/17, item 7.1 em diante, para fundamentação técnica.

Ainda, deve-se deixar claro na Reivindicação principal a localização espacial dos ativos na nanopartícula, se eles estão inseridos na matriz polimérica e/ou covalentemente/adsorvidos na superfície da nanopartícula.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	US20080039521A1	2008
D2	US20110250134A1	2011
D3	Acharya S and Sahoo SK. <i>Advanced Drug Delivery Reviews</i> 63:170-183	2011
D4	Gomes, AJ <i>et al. Journal of Inorganic Biochemistry</i> 102:757-766.	2008
D5	Caruso, EB <i>et al. JACS communications</i> 129:480-481	2007
D6	Lu, JM <i>et al. Expert Rev. Mol. Diagn.</i> 9(4):325-341	2009
D7	Kumar, V <i>et al. Molecular Pharmaceutics</i> 7(1):291-298	2009
D8	Konovalonva, NP <i>et al. Nitric Oxide</i> 8:58-64	2003

## 5 – Do estado da técnica mais relevante

O estado da técnica levantado já conhece combinações de agentes anti-tumorais e doadores de óxido nítrico no tratamento de doenças neoplásicas – vide, por exemplo, D1.

Sistemas micro e nanoparticulados também são conhecidos para inserção de ativos anti-tumorais e doadores de óxido nítrico, inclusive sistemas contendo o polímero PLGA – vide, por exemplo D2, D3, D4 e D7.

Entretanto, o estado da técnica levantado não sugere ou motiva um técnico no assunto em combinar os 03 ativos ora propostos – a incorporação da sonda fluorescente.

<b>Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)</b>		
<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1-21
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1-21
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	1-21
	Não	-

## 6 – Dos artigos 11, 13 e 15 da LPI

A avaliação da matéria pleiteada mostrou adequação aos artigos 11, 13 e 15 da LPI, pois o estado da técnica não revela em específico nanopartículas de PLGA com os 03 ativos, nem há sugestão para um versado na arte de dita combinação. O RD demonstrou efeito sinérgico da dita combinação em relação às nanopartículas sem os 03 ativos, dando aporte técnico para a avaliação da atividade inventiva por este INPI.

## 7 – Do estabelecimento de Exigências Técnicas

Como o QR foi considerado impreciso (vide item 4 deste Parecer) há necessidade de modificação do mesmo para que se dê prosseguimento ao exame de mérito.

Desta maneira, as seguintes exigências técnicas devem ser cumpridas pela Requerente:

1 – Na Reivindicação 1: a) restringir os 03 ativos aos efetivamente utilizados nas nanopartículas concretizadas no RD; b) as composições devem ser restritas à micro ou nanopartículas de PLGA (por exemplo: *composição farmacêutica caracterizada por ser um sistema de micro ou nanopartículas (...)*); c) deixar claro se os ativos estão inseridos dentro das nanopartículas e/ou na sua superfície.

2 – As Reivindicações dependentes devem ser re-escritas adequadamente ou excluídas, após a restrição da matéria na Reivindicação principal.

## 8 – Do título

Sugere-se a modificação do título para “*Composição anti-tumoral a base de micro e nanopartículas de PLGA contendo agentes antitumoral, doador de óxido nítrico e sonda fluorescente, seu processo de obtenção e usos*”

## 9 - Conclusão

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.

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

Rio de Janeiro, 9 de dezembro de 2021.

---

Luiz Marcelo Lira  
Pesquisador/ Mat. Nº 1377432  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11