



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
RELATÓRIO DE BUSCA**

N.º do Pedido: PI0700940-2 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 02/03/2007
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG) , Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (BR/MG)
Inventor: Vildete Aparecida Sousa Carmo, Valbert Nascimento Cardoso, Mônica Cristina de Oliveira, Gilson Andrade Ramaldes
Título: "Processo de preparação de formulações de lipossomas ph-sensíveis radiomarcados com ^{99m}Tecnécio, produto e usos".

1 – CLASSIFICAÇÃO: **IPC^{2006.01}:** A61K 9/127, A61K 49/18, A61K 51/12, A61K 47/32, A61K 47/34
CPC: -

2 - FERRAMENTAS DE BUSCA

<input type="checkbox"/> EPOQUE	<input checked="" type="checkbox"/> ESPACENET	<input type="checkbox"/> PATENTSCOPE	<input checked="" type="checkbox"/> Derwent™ Innovation – disponível em: https://www.derwentinnovation.com/
<input type="checkbox"/> DIALOG	<input type="checkbox"/> USPTO	<input type="checkbox"/> SINPI	<input checked="" type="checkbox"/> NCBI PubMed – disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
<input checked="" type="checkbox"/> CAPES	<input checked="" type="checkbox"/> Currículo Lattes	<input type="checkbox"/> STN	<input checked="" type="checkbox"/> Repositório Institucional UFMG – disponível em: https://repositorio.ufmg.br/

3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância*
US5143713	A	01/09/1992	Estado geral da técnica (A) que ensina um método para preparação lipossomas estáveis marcados com ^{99m} Tecnécio e, ainda, uma proteína (i.e. hemoglobina) encapsulada nestes lipossomas para estudos de biodistribuição por imagem (cf. resumo). O Exemplo 1 descreve a composição dos lipossomas: DSPC (diestearilfosfatidilcolina)/ COL (colesterol)/ DMPG (dimiristoilfosfatidil-DL-glicerol (razão molar 10:9:1, respectivamente) (vide coluna 10, linha 38 à coluna 11, linha 6), a qual é distinta daquela revelada no presente pedido.

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância*
Dams, E. T. M. <i>et al.</i> Tc-99m-PEG-liposomes for the scintigraphic detection of infection and inflammation: clinical evaluation. <i>J Nucl Med</i> vol. 41, no. 4, pg. 622–630.	2000	Estado geral da técnica (A) que avalia lipossomas de longa circulação marcadas com ^{99m} Tecnécio na detecção de doenças inflamatórias ou infecciosas. Os lipossomas mPEG2000- DSPE (diestearilfosfatidiletanolamina)/ EPC (fosfatidilcolina de ovo)/ COL (colesterol) (razão molar 0,15/1,85/1, respectivamente) foram radiomarcados com ^{99m} Tc pelo método HMPAO.
Rennen, H. J. J. M. <i>et al.</i> Imaging infection/inflammation in the new millennium. <i>Eur J Nucl Med</i> . vol. 28, no. 2, pg. 241-252. https://doi.org/10.1007/s002590000447	2001	Estado geral da técnica (A) que revisa os métodos de cintilografia para o diagnóstico de processos inflamatórios e infecciosos em pacientes e os principais radiofármacos utilizados neste tipo de detecção. O uso de lipossomas marcadas com ^{99m} Tecnécio-HMPAO é citado na pág. 244, coluna à direita, porém a composição dessas vesículas não é revelada.

Observações: Outros documentos relacionados à matéria em exame foram identificados durante a busca, porém a data de publicação dos mesmos é **posterior** à data de depósito do presente pedido e, portanto, **não** constituem estado da técnica, são eles:

- Carmo, V. A. Preparação, caracterização e marcação de lipossomas pH - sensíveis com tecnécio-99m para identificação de focos inflamatórios. Tese de Doutorado apresentada à Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte (MG), UFMG. Data do documento: 09/11/2007. Documento posterior, da própria inventora, que versa sobre a matéria do presente pedido. URI: <http://hdl.handle.net/1843/FARD-7DDHUR>
- Carmo, V. A. *et al.* (2008) Biodistribution study and identification of inflammation sites using ^{99m}Tc-labelled stealth pH-sensitive liposomes". *Nucl Med Commun* vol. 29, pg. 33-38. <https://doi.org/10.1097/MNM.0b013e3282f1bc0d>

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2021.

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568179
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

* 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 DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI0700940-2 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 02/03/2007
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG) , Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (BR/MG)
Inventor: Vildete Aparecida Sousa Carmo, Valbert Nascimento Cardoso, Mônica Cristina de Oliveira, Gilson Andrade Ramaldes
Título: “Processo de preparação de formulações de lipossomas pH-sensíveis radiomarcados com ^{99m}Tecnécio, produto e usos”.

PARECER

Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas	Sim	Não
O pedido foi encaminhado à ANVISA (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001)	X	-
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR nº. 69/2013)	X	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	-	X

Comentários/Justificativas:

ANVISA: O pedido fornece a “PREPARAÇÃO DE LIPOSSOMAS PH-SENSÍVEIS RADIOMARCADAS COM ^{99m}TECNÉCIO-HMPAO” com aplicação no setor farmacêutico e, por essa razão, a matéria foi encaminhada à ANVISA para o provimento das condições estabelecidas no art. 229-C da Lei nº. 10.196/01 que modificou a Lei nº. 9.279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2543 de 01/10/2019). Por meio do Ofício nº. 302/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 03/08/2020, a referida Agência concedeu a **prévia anuência** ao pedido (cf. parecer nº. 299/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 23/07/2020), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2588 de 11/08/2020.

Patrimônio genético: O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2489 , de 18/09/2018, 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. Não tendo havido manifestação do depositante no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da publicação na RPI, o INPI deu prosseguimento ao exame técnico com o entendimento de que não houve acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, conforme consta no texto do despacho de código **6.6.1** publicado na RPI, de acordo com entendimento firmado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (PFE-INPI) no Parecer nº 00001/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (Processo INPI nº 52400.002142/2018-30), publicado na RPI 2465 de 03/04/2018.

A matéria pleiteada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº. 9279 de 14/05/1996 (LPI). O parecer técnico foi realizado com base nas vias do pedido citadas no **Quadro 1** abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	Nº da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-11 (fls. 13-23)	014070001388 (petição de depósito)	02/03/2007
Quadro Reivindicatório	1-3 (fls. 24-26)		
Desenhos	1 (folha 27)		
Resumo	1 (folha 28)		

Quadro 2 - Considerações referentes aos artigos 10, 18, 22 e 32 da 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: não se aplica.

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:

Inicialmente, cumpre esclarecer que o art. 3º (III) da Instrução Normativa PR nº. 30/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013) define as especificações do pedido de patente de invenção quanto à quantidade, à numeração e às categorias das reivindicações, conforme transcrito abaixo:

- Art. 3º (III) - AS REIVINDICAÇÕES PODEM SER DE **UMA OU VÁRIAS CATEGORIAS** (TAIS COMO PRODUTO E PROCESSO, PROCESSO E APARELHO, PRODUTO, PROCESSO E APARELHO, ETC.), DESDE QUE LIGADAS POR UM MESMO CONCEITO INVENTIVO, SENDO ARRANJADAS DA MANEIRA MAIS PRÁTICA POSSÍVEL.

Ainda, os incisos I e III do art. 4º desta mesma IN 30/2013 estabelecem como as reivindicações devem ser formuladas:

- Art. 4º (I) - AS REIVINDICAÇÕES DEVEM, PREFERENCIALMENTE, **SER INICIADAS PELO TÍTULO OU PARTE DO TÍTULO CORRESPONDENTE À SUA RESPECTIVA CATEGORIA;**
- Art. 4º (III) - CADA REIVINDICAÇÃO DEVE DEFINIR, CLARA E PRECISAMENTE, E DE FORMA POSITIVA, AS **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS** A SEREM PROTEGIDAS PELA MESMA;

Desse modo, verifica-se que as reivindicações 1 a 23 pleiteiam **simultaneamente** categorias distintas de reivindicações (i.e. **PROCESSO, PRODUTO E USO**), o que não preenche o disposto nos artigos 3º (III) e 4º (I) da IN 30/2013 e está em desacordo com o **art. 25 da LPI**.

Além disso, convém mencionar que as reivindicações de **MÉTODO/PROCESSO** formuladas corretamente devem definir: (a) o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo; ou (b) as diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto. Nesse caso, as reivindicações 1 a 23 não caracterizam as etapas essenciais do **PROCESSO DE**

OBTENÇÃO DE LIPOSSOMAS pH-SENSÍVEIS RADIOMARCADAS COM ^{99m}Tecnécio, conforme descrito nos Exemplos 1 (preparação dos lipossomas *per se*) e 4 (marcação dos lipossomas com ^{99m}Tc-HMPAO). Tais características são fundamentais para a correta definição das etapas metodológicas e, assim, a referida matéria está em desacordo com o art. 4º (III) da IN 30/2013 e o **art. 25 da LPI**.

Adicionalmente, as reivindicações independentes 1 a 7, 13, 16, 17, 21 e 22 não definem “DIFERENTES CONJUNTOS DE **CARACTERÍSTICAS ALTERNATIVAS** E ESSENCIAIS À SOLUÇÃO DO PROBLEMA TÉCNICO”, **mas sim o mesmo** PROCESSO DE OBTENÇÃO DE LIPOSSOMAS pH-SENSÍVEIS RADIOMARCADAS COM ^{99m}Tecnécio e, portanto, elas não atendem ao art. 5º, incisos I¹ e II², da IN 30/2013 e ao **art. 25 da LPI**.

Ainda, nota-se a presença de TRECHOS EXPLICATIVOS³ nas reivindicações 1, 3, 4 e 5 sobre as vantagens dos lipossomas pH-sensíveis radiomarcados com ^{99m}Tecnécio, o que não atende ao art. 4º (VIII) da IN 30/2013 que dispõe: NÃO SERÃO ACEITAS EM REIVINDICAÇÕES TRECHOS EXPLICATIVOS COM RELAÇÃO ÀS VANTAGENS E AO SIMPLES USO DO OBJETO. Em tempo, cabe salientar que a RELAÇÃO DE DEPENDÊNCIA das reivindicações 8, 9, 11, 12, 15 e 19 não preenche a linguagem aceita pelo art. 6º (III⁴) da IN 30/2013 e, conseqüentemente, está em desacordo com o **art. 25 da LPI**.

Por fim, o art. 20 da IN PR nº. 31/2013 (cf. RPI 2241) estabelece que: “APRESENTAÇÃO DE REPRODUÇÃO DE FOTOGRAFIAS (...) SERÁ ACEITA DESDE QUE TAIS REPRODUÇÕES APRESENTEM NITIDEZ E QUE PERMITAM UMA MELHOR COMPREENSÃO DA INVENÇÃO. Nesse caso, não foi possível identificar na Figura 1 o foco inflamatório em animais que receberam lipossomas marcados com ^{99m}Tecnécio. Tais imagens não preenchem o disposto acima e, conseqüentemente, estão em desacordo com o **art. 24 da LPI**.

Desse modo, para melhor adaptar o pedido às normas vigentes e com isso definir com mais precisão os direitos do titular, a requerente deve: (i) **REFORMULAR** o quadro no sentido de constituir⁵ novas reivindicações independentes das categorias de PROCESSO, PRODUTO e USO; (ii) **EXCLUIR** os trechos explicativos do quadro; (iii) **HARMONIZAR** à relação de dependência das reivindicações 8, 9, 11, 12, 15 e 19; e (iv) **REAPRESENTAR** a nova via corrigida da Figura 1.

Quadro 4 - Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
-	-	-

- Art. 5º (I) da IN 30/2013 – as reivindicações independentes visam a proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção em seu conceito integral, cabendo a cada categoria de reivindicação pelo menos uma reivindicação independente;
- Art. 5º (II) da IN 30/2013 – cada reivindicação independente deve corresponder a um determinado conjunto de características essenciais à realização da invenção, sendo que somente será admitida mais de uma reivindicação independente da mesma categoria se tais reivindicações definirem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, ligadas pelo mesmo conceito inventivo;
- Exemplos de trechos explicativos nas reivindicações: 1 - (...) por aperfeiçoar lipossomas como agentes de imagem de focos inflamatórios e/ou infecciosos; 3 - (...) por reduzir ou eliminar os efeitos adversos de sua administração em humanos; 4 - (...) método de encapsulamento eficaz; e 5 - (...) baixa exposição do paciente a radiação.
- Art. 6º (III) da IN 30/2013 - nas reivindicações dependentes devem ser definidas, precisa e compreensivelmente, as suas relações de dependência, não sendo admitidas formulações do tipo “de acordo com uma ou mais das reivindicações...”, “de acordo com as reivindicações anteriores/precedentes...”, “de acordo com quaisquer das reivindicações anteriores/precedentes”, “de acordo com uma das reivindicações anteriores/precedentes” ou similares. A formulação do tipo “de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores/precedentes” é aceita.
- Sugere-se apenas como exemplo a estrutura do quadro reivindicatório do BRPI0605102 B1, cuja autoria é de um dos inventores do presente pedido.

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-23
	Não	-
Novidade	Sim	1-23
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-23
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Com base no Quadro 4 e no relatório de busca, não foram encontrados documentos que antecipassem o processo de obtenção de lipossomas pH-sensíveis de longa duração marcadas com ^{99m}Tecnécio úteis no diagnóstico por imagem cintilográfica de focos inflamatórios e infecciosos. Vale mencionar que a composição de tais lipossomas (i.e. mPEG2000-DSPE (diestearilfosfatidiletanolamina)/DOPE (dioleilfosfatidilcolina)/CHEMS (hemisuccinato de colesterila) não é revelada no estado da técnica e, portanto, os documentos encontrados não são considerados impeditivos. Desse modo, a presente análise entende que as reivindicações 1-23 estão de acordo com os **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

Conclusão:

Face ao exposto acima, o pedido deverá ser reformulado para superar as objeções apontadas em relação aos **artigos 24 e 25 da LPI** (cf. Quadro 3 acima).

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, 15 de maio de 2021.

Juliana Manasfi Figueiredo
 Pesquisador/ Mat. Nº 1568179
 DIRPA / CGPAT II/DIMOL
 Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11