

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

# **RELATÓRIO DE BUSCA**

N.º do Pedido:	BR102016003910-0	N.° d	e Depósito PCT:	
Data de Depósito:	23/02/2016			
Prioridade Unionista:	-			
Depositante:	UNIVERSIDADE FED UNIVERSIDADE FEDE FUNDAÇÃO DE AMPAI GERAIS (BRMG)	RAL D	E ALFENAS - UN	VIFAL (BRMG),
Inventor:	MARCOS JOSÉ MARQUES, VANESSA SILVA GONTIJO, FABIO ANTONIO COLOMBO, ROSEMEIRE BRONDI ALVES, ROSSIMIRIAM PEREIRA DE FREITAS @FIG			
Título:	"Composição farmacêution	ca para t	ratamento de leishma	aniose e uso"
1 - CLASSIFICAÇÃO	IPC A61K 31/419	92, A61F	9 33/02	
2 - FERRAMENTAS DE		NTSCOPE	- 🗸 🗚	
			X CAS	
H H	USPTO SINF SITE DO INPI STN			
3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS				
Núr	nero	Tipo	Data de publicação	Relevância *
BR10201	4011120-4	A2	08/05/2014	N, I
4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS				

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
GONTIJO, V. S. ET AL, "Leishmanicidal, antiproteolytic, and mutagenic evaluation of alkyltriazoles and alkylphosphocholines", <i>EUROPEAN JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY</i> , vol. 101, páginas 24-33.	28/08/2015	А
GONTIJO, V. S. ET AL, "Long-chain alkyltriazoles as antitumor agents: synthesis, physicochemical properties, and biological and computational evaluation", <i>MEDICINAL CHEMISTRY RESEARCH</i> , vol. 24 (1), páginas 430-441. Acessado em <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26112378/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26112378/</a>	15/07/2014	N, I
AL-ABDELY, M. H. ET AL "Efficacy of the triazole SCH 56592 against Leishmania amazonensis and Leishmania donovani in experimental murine cutaneous and visceral leishmaniases", <i>ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY</i> , vol. 43 (12), páginas 2910-2914.	1999	А
MACEDO-SILVA, S. T. ET AL, "In vitro activity of the antifungal azoles itraconazole and posaconazole against	2013	А

#### BR102016003910-0

Leishmania amazonensis", <i>PLOS ONE</i> , vol. 8 (12), e83247.		
---	--	--

~		
Observações:		

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

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

- \* 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: 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 CH<sub>2</sub>OH, X é um átomo de flúor e n é 10.

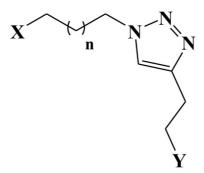


Figura 1: Compostos da reivindicação 1

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, o qual será o objeto deste exame de mérito.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento Páginas n.º da Petição Data		Data	
Relatório Descritivo	1-11	870160005999	23/02/2016
Quadro Reivindicatório 1		870210108326	23/11/2021
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)	Х	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	Х	

### 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		

## 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
<b>D3</b> GONTIJO ET AL 15/07/2		15/07/2014
D4 AL-ABDELY ET AL 1999		1999
D5	MACEDO-SILVA ET AL	2013

O documento **D1** (BR102014011120-4) revela o composto alquiltriazólico 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol, de acordo com a **Figura 2** a seguir (parágrafo 039; reivindicação 1). O referido derivado é mencionado como sendo útil no tratamento de tumores (reivindicação 13).

$$R = -(CH_2)_3OH; X = F; n = 7$$

Figura 2: Composto alquiltriazólico de D1

O documento **D2** (GONTIJO, 2015) revela o composto alquiltriazólico 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol, tal como anteriormente definido, para uso no combate à leishmaniose (título; resumo; página 26, Figura 2, 5º composto).

No que se refere a **D2**, verifica-se que este documento foi publicado eletronicamente em 05/06/2015, momento anterior à data de depósito do presente pedido de patente. De acordo com o Artigo 12 (I) da LPI, "não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida pelo inventor". Logo, verifica-se que **D2** não pode ser considerado como documento da arte anterior para análise dos requisitos de patenteabilidade da matéria reivindicada, tendo em vista que a publicação ocorreu durante 12 meses que precedem a data de depósito e foi promovida pelo inventor do pedido sob análise.

O documento **D3** (GONTIJO, 2013) ensina derivados alquiltriazólicos como agentes antitumorais (título). De modo específico, esta anterioridade antecipa o composto 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol, de acordo com o Esquema 1 (página 432, composto 5j).

O documento **D4** (AL-ABDELY, 1999) refere-se a um estudo de eficácia do derivado triazol nomeado de SCH 56592 contra *Leishmania amazonensis* e *Leishmania donovani* em Leishmaniose Cutânea e Visceral Murina Experimental (título). O composto em questão está representado na **Figura 3** abaixo.

Figura 3: Composto a SCH 56592 de D4

O documento **D5** (MACEDO-SILVA, 2013) avalia a atividade dos antifúngicos itraconazol e posaconazol contra *Leishmania amazonensis* (título). Os compostos em tela estão representados nas **Figuras 4** e **5** abaixo.

Figura 4: Estrutura química do itraconazol

Figura 5 Estrutura química do posaconazol

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)				
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações		
Anline a a Industrial	Sim	1-4		
Aplicação Industrial	Não	-		
Novidada	Sim	-		
Novidade	Não	1-4		
Atividada lavantiva	Sim	-		
Atividade Inventiva	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 os documentos **D1** (BR102014011120-4) e **D3** (GONTIJO, 2013), o referido composto não é novo, pois já se encontrava revelado na arte anterior à época do depósito do presente pedido de patente.

Em relação à análise do requisito novidade, o Bloco II das "DIRETRIZES DE EXAME DE PEDIDOS DE PATENTES: Patenteabilidade (Resolução Nº 169 de 15/07/2016), parágrafos 7.4-7.6, considera novas as composições não compreendidas no estado da técnica. Caso essa composição compreenda componente(s) já conhecido(s), a esta somente será aferida novidade se apresentar um novo componente ou uma nova razão entre esses componentes que a diferencie do estado da técnica.

Ainda de acordo com as referidas diretrizes, "o efeito, o uso, a forma de administração/aplicação ou a forma física *per se* não conferem novidade a uma composição já conhecida do estado da técnica". Tais elementos podem ser aceitos nas reivindicações, mas somente para conferir clareza ao objeto reivindicado, e não novidade ao mesmo. Para ilustrar o que foi mencionado, é apresentado o seguinte exemplo:

Uma "composição farmacêutica caracterizada por conter X e Y" não possui novidade em relação a um documento do estado da técnica que trate de composição detergente caracterizada por conter X e Y.

Conforme já exposto, **D1** e **D3** ensinam o composto da atual reivindicação 1. Composições que compreendem tais compostos também são ensinadas nos documentos em tela, como aquelas elaboradas para a realização dos ensaios biológicos, conforme é possível observar no Exemplo 4 de **D1** (Ensaios Biológicos, página 18) e de acordo com a página 26 de **D3** (item 2.3. *Biological assays*).

Assim, é possível afirmar que atual reivindicação 1, da forma como definida, não apresenta nenhum elemento que possa conferir novidade à composição reivindicada, conforme estabelecido pelo Bloco II das diretrizes da Resolução Nº 169 de 2016, tendo em vista que compreende um composto já conhecido da arte anterior e nenhum elemento que diferencie tal composição daquelas já reveladas no estado da técnica. Da mesma forma, as reivindicações 2-4 também não definem características técnicas que possam ser usadas para conferir novidade à composição reivindicada, em desacordo com o Artigo 11 da LPI.

Ressalta-se que o novo documento **D1**, considerado impeditivo à patenteabilidade do presente pedido, foi citado tendo em vista a adequação à legislação nacional, nos termos do

Artigo 5º parágrafo segundo da Resolução Nº 241/2019, item 5.2.15.1 do procedimento P029, da Norma de Execução SEI Nº 7/2019, não sendo decorrentes de nova busca. O documento em tela é mencionado no RD do presente pedido de patente, de acordo com o parágrafo [009], página 4.

Desta forma, conclui-se que matéria reivindicada não pode ser considerada nova frente arte anterior mencionada neste exame de mérito, o que contraria o Artigo 11 da LPI.

#### **Atividade Inventiva**

A partir da leitura do presente pedido de patente, observa-se que o mesmo é voltado para o uso de derivado de alquiltriazol no tratamento ada leishmaniose. Contudo, o presente pedido solicita proteção para uma composição que compreende o derivado 3-(1-(12-fluorododecila)-1H-1,2,3-triazol-4-il)propano-1-ol, de acordo com a **Figura 1**.

Por meio da manifestação apresentada em 23/11/2021, a Requerente informa que as antigas reivindicações de uso, tal como definido no QR apresentado por meio da petição nº 870160005999 de 23/02/2016, foram retiradas do escopo atualmente reivindicado, uma vez que não foram redigidas de acordo com o modelo de fórmula suíça, tal como definido nas diretrizes de exame do INPI. De fato, da forma como redigida, as antigas reivindicações de uso pleiteavam, na verdade, de um método de tratamento, matéria esta que não é considerada invenção, de acordo com o Artigo 10 (VIII) da LPI vigente.

No que se refere ao objeto ora pleiteado, concluiu-se que este era destituído de novidade frente aos documentos **D1** (BR102014011120-4) e **D3** (GONTIJO, 2013). O documento **D2** (GONTIJO, 2015), que revela de fato a matéria apresentada no presente pedido, não pode ser usado como estado da técnica para avaliação dos critérios de patenteabilidade de acordo com o Artigo 8º da LPI, pois trata de divulgação ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, promovida pelo inventor, de acordo com o Artigo 12 (I) da LPI.

Em relação aos documentos **D4** (AL-ABDELY, 1999) e **D5** (MACEDO-SILVA, 2013), ainda que mencionem derivados de triazol para tratamento de infecções causadas por leshmania, como o protozoário *Leishmania amazonensis*, ensinam compostos estruturalmente distantes daquele definido na atual reivindicação 1, e por isso não seriam impeditivos à patenteabilidade da matéria reivindicada no que se refere ao requisito atividade inventiva.

Ainda em relação aos documentos impeditivos **D1** e **D3**, mesmo que a Requerente alegue que o objeto pleiteado não está explicitamente ensinado nas referidas anterioridades, é fato que a composição definida na atual reivindicação 1 não pode ser considerada inventiva frente a arte anterior. Explica-se: a reivindicação em tela não define nenhuma característica técnica que diferencie a composição pleiteada daquelas ensinadas na arte anterior e que estabeleça, de forma clara e explícita, que a mesma apresenta um passo inventivo frente a uma simples mistura do ativo com excipientes farmaceuticamente aceitáveis usados rotineiramente por um versado na arte durante sua rotina laboral.

BR102016003910-0

Assim, conclui-se que o objeto ora reivindicado não só é destituído de novidade como

também não apresenta atividade inventiva diante da arte anterior D1 e D3, o que contraria o

Artigo 13 da LPI vigente.

**Outras Observações** 

I – <u>Declaração Negativa de Acesso</u>

Por meio da petição inicial nº 870160005999 de 23/02/2016, a Requerente declarou ao

INPI que o objeto do presente pedido de patente <u>não</u> 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

Por todo o exposto, conclui-se que a matéria reivindicada é destituída de novidade e

atividade inventiva, em desacordo respectivamente com os Artigos 11 e 13 da LPI, e que por

isso a mesma não é passível de proteção patentária, de acordo com o Artigo 8º da LPI vigente.

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa)

dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Verônica Pinto Rodrigues

Pesquisadora/ Mat. Nº 1742828

DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15