

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

# **RELATÓRIO DE BUSCA**

N.º do Pedido: Data de Depósito: Prioridade Unionista:	09/04/2014		e Depósito PCT:	
Depositante: Inventor:	UNIVERSIDADE FEDER ROBSON AUGUSTO BARROSO, MAURO MA	SOUZA	DOS SANTOS, L	,
Título:	"Composição farmacêutica compreendendo o peptídeo angiotensina- (1-7) em ciclodextrina para a antecipação da resolução e seu uso "			
1 - CLASSIFICAÇÃO	IPC A61K 38/08 CPC = IPC	, A61K 4 <sup>-</sup>	7/40, A61P 29/00, A6	31P 19/02
2 - FERRAMENTAS DE BUSCA  EPOQUE ESPACENET PATENTSCOPE DIALOG USPTO SINPI STN  3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS				
	mero	Tipo	Data de publicação	Relevância *
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
4 - REFERÊNCIAS NÃO	)-PATENTÁRIAS			
Au	tor/Publicação		Data de publicação	Relevância *
-			-	-
conceito inventivo do concedida no pedido p	pleiteado no certificado pedido principal; e (iii) é principal. Portanto, não f I / DIRPA/ N9 24, DE 22 D	de uma oi realiza	categoria diferente ado um relatório de	daquela que foi
		F	Rio de Janeiro, 19 de	agosto de 2025.
Rodinelli Borges de Oliv Pesquisador/ Mat. Nº 1: DIRPA / CGPAT I/DIFA	561216			

# Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA $N^{\circ}$ 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 DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

### **RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

N.º do Pedido: BR132014008544-0 N.º de Depósito PCT:

**Data de Depósito:** 09/04/2014

Prioridade Unionista: -

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

Inventor: ROBSON AUGUSTO SOUZA DOS SANTOS, LIVIA CORRÊA

BARROSO, MAURO MARTINS TEIXEIRA

Título: "Composição farmacêutica compreendendo o peptídeo angiotensina-

(1-7) em ciclodextrina para a antecipação da resolução e seu uso "

#### **PARECER**

O presente pedido BR132014008544-0 é um **certificado de adição** da patente <u>PI0902242-2</u> (depositada em 30/06/2009; carta patente expedida em 10/05/2022, RPI 2679), sendo que **ambos possuem o mesmo depositante**.

O pedido BR132014008544-0 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° 2461 de 06/03/2018), revogado pela Lei 14.195, de 2021. A Agência finalizou o trâmite administrativo em data anterior à revogação do referido artigo (sem apresentar subsídios), e o INPI deu publicidade à concessão de anuência prévia na RPI n° 2560, de 28/01/2020 (parecer técnico N° 646/19/COOPI/GGMED/ANVISA – DOU N° 237 de 09/12/2019).

Por meio da petição 014150000121, de 28/01/2015, a Requerente apresentou (após exigência formal) novas vias do relatório descritivo, quadro reivindicatório e resumo.

O quadro reivindicatório (com apenas uma reivindicação 1) da patente <u>PI0902242-2</u> apresenta a seguinte redação:

 USO do agonista do receptor Mas da angiotensina (1-7) AVE
 0991, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento ou prevenção da artrite reumatóide.

#### BR132014008544-0

Por sua vez, o certificado de adição BR132014008544-0 apresenta as seguintes reivindicações (marcações do examinador):

- 1. COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA A ANTECIPAÇÃO DA RESOLUÇÃO DA INFLAMAÇÃO, caracterizada por compreender Angiotensina-(1-7) em ciclodextrina e excipientes farmacologicamente aceitáveis.
- 2. USO DE ANGIOTENSINA (1-7) EM CICLODEXTRINA, caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para a antecipação da resolução da inflamação em vertebrados.
  - 3. USO DE ANGIOTENSINA (1-7) EM CICLODEXTRINA, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por ser para a preparação de um medicamento anti-inflamatório para o tratamento ou prevenção de doenças inflamatórias.
  - 4. USO DE ANGIOTENSINA (1-7) EM CICLODEXTRINA, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelas doenças inflamatórias serem preferencialmente doenças inflamatórias articulares.
  - 5. USO DE ANGIOTENSINA (1-7) EM CICLODEXTRINA, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pela doença inflamatória articular ser preferencialmente artrite reumatóide.
  - 6. USO DE ANGIOTENSINA (1-7) EM CICLODEXTRINA, de acordo com as reivindicações de 2 a 5, caracterizado por ser pela via de aplicação oral.

De acordo com a portaria INPI/DIRPA/ nº **24**, de 22/10/2024, que estabelece os procedimentos para exame de certificado de adição de patente, o exame do pedido deve:

- 6.2.3 Verificar se a matéria pleiteada no certificado de adição:
  - (i) está incluída no mesmo conceito inventivo do pedido principal;
  - (ii) não consta do pedido principal; e
  - (iii) é de uma mesma categoria de reivindicação daquelas que foram concedidas no pedido principal.
- 6.2.4 As reivindicações do certificado de adição deverão ser redigidas de modo que no preâmbulo conste a matéria pleiteada no pedido (ou patente) principal e, após a expressão "caracterizado por", o aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido.

Sobre o item (i), de acordo com a PORTARIA /INPI /DIRPA Nº 16, de 02/09/2024, temos que (grifos do examinador):

- "3.99 Por conceito inventivo único, ou unidade de invenção, entende-se que as diversas invenções reivindicadas apresentam uma relação técnica entre si representada por uma ou mais características técnicas especiais que são as mesmas ou correspondentes para todas as invenções reivindicadas.
- 3.100 A expressão "características técnicas especiais" refere-se às características técnicas que representam uma contribuição que a invenção reivindicada traz em relação ao estado da técnica, interpretada com base no relatório descritivo e nos desenhos, se houver, e que sejam comuns ou correlacionadas a cada uma das invenções reivindicadas. Uma vez identificadas as características técnicas especiais para cada uma das invenções, deve-se determinar se existe ou não uma relação técnica entre as invenções conferida pelas referidas características técnicas especiais.

(...)

3.104 A inter-relação entre as invenções exigida pelo artigo 22 da LPI deve ser uma relação técnica, que encontra expressão nas reivindicações em termos das mesmas características técnicas especiais ou correspondentes. A expressão "características técnicas especiais" significa, em qualquer reivindicação, uma ou mais características técnicas que representam uma contribuição que a invenção reivindicada traz em relação ao estado da técnica, interpretada com base no relatório descritivo e nos desenhos, se houver, e que sejam comuns ou correlacionadas a cada uma das invenções reivindicadas. Uma vez que as especificidades técnicas de cada invenção foram identificadas, é necessário determinar se existe ou não um relacionamento técnico entre as invenções, e se essa relação envolve ou não estas características técnicas especiais. Não é necessário que as características técnicas especiais em cada invenção sejam as mesmas. A inter-relação exigida pode ser encontrada entre as características técnicas especiais correspondentes.

Exemplo: Em uma dada reivindicação, a característica técnica especial que proporciona a resiliência é uma mola de metal, considerando que, em uma outra reivindicação, é um bloco de borracha.

3.105 No caso de elementos inter-relacionados, estes devem ser especialmente adaptados um ao outro. No caso onde estes elementos possuem diversas outras aplicações e a relação citada constitui apenas uma dentre diversas possíveis, entende-se que não se configure a inter-relação necessária para que haja unidade de invenção."

Nesse contexto, analisando-se o certificado de adição, percebe-se que o seu conceito inventivo apresenta como característica técnica especial um complexo de inclusão que compreende o composto angiotensina (1-7) e ciclodextrina, que está compreendida tanto na composição quanto no uso pleiteados.

Por sua vez, no pedido principal, percebe-se que o seu conceito inventivo apresenta como <u>característica técnica especial</u> um agonista do receptor Mas da angiotensina (1-7) (que pode ser **angiotensina** (1-7) ou o **análogo não peptídico AVE 0991**), que está compreendido tanto na composição quanto no uso inicialmente pleiteados.

Fazendo-se uma comparação, temos o composto **angiotensina** (1-7) em comum, no entanto, como depreende-se tanto da patente como do certificado de adição, esse composto já era conhecido antes da data de depósito da patente, não representando uma contribuição em relação ao estado da técnica, não podendo ser considerado como uma característica técnica que confira unidade de invenção. Ademais, o próprio relatório descritivo do certificado de adição também admite que formulações de angiotensina (1-7) já eram utilizadas em estudos do estado

da técnica : "[0012] Alguns estudos têm descrito o papel da angiotensina no tratamento de patologias usando formulações de Ang-(1-7) em ciclodextrinas", não sendo também esse complexo de inclusão uma contribuição em relação ao estado da técnica. Em outras palavras, entende-se que a matéria do pedido de certificado de adição não apresenta o mesmo conceito inventivo do pedido principal (que deu origem a patente).

Também é válido ressaltar que as reivindicações de composições, de formulações e/ou de formas de apresentação devem definir esses objetos a partir de suas características técnicas e não pelo seu uso e/ou aplicação e/ou processo de preparação e/ou efeito. Assim, as composições devem ser definidas pelos seus constituintes, não sendo, por exemplo, o uso para artrite reumatoide como uma característica técnica especial.

A falta de unidade de invenção também é evidenciada pelo seguinte trecho do relatório do certificado de adição (marcações do examinador):

[0018] A presente invenção descreve uma composição que compreende o peptídeo angiotensina-(1-7) em ciclodextrina a qual permite seu uso oral no tratamento de doenças inflamatórias. Testes em modelos murinos de artrite reumatoide demonstraram que o tratamento com angiotensina-(1-7) em ciclodextrina por via oral antecipa a resolução da inflamação, demonstrando sua eficácia no tratamento de doenças como artrite reumatóide.

Observe que a princípio o pedido se propõe a resolver um problema técnico, no sentido do complexo de inclusão permitir a administração da angiotensina (1-7) por via oral, tendo ainda como efeito técnico a antecipação da resolução da inflamação, demonstrando eficácia no tratamento da artrite reumatóide, segundo o pedido. Portanto, tem-se a impressão que o presente pedido se trata de um pedido de patente de invenção, e não de um certificado de adição. Isso evidencia ainda mais o fato de que o pedido de certificado de adição não está incluído no mesmo conceito inventivo do pedido principal.

Sobre o item 6.2.3 (ii), da portaria INPI/DIRPA/ nº **24**, de 22/10/2024, ressalta-se que a matéria pleiteada no certificado de adição não consta no pedido principal, tendo em vista que no pedido principal não é descrito um complexo de inclusão de angiotensina (1-7) em ciclodextrina.

Em relação ao item 6.2.3 (iii), da portaria INPI/DIRPA/ nº 24, de 22/10/2024, como observado nos quadros reivindicatórios reproduzidos acima, a matéria pleiteada no certificado de adição não é de uma mesma categoria de reivindicação daquelas que foram concedidas no pedido principal. Observe que no pedido principal temos apenas uma reivindicação da categoria de "1. <u>USO</u> do agonista do receptor Mas da angiotensina (1-7) <u>AVE 0991</u>" e, pelo contrário, no pedido de certificado de adição temos as categorias de "1. <u>Composição farmacêutica</u> para a antecipação da resolução da inflamação" de "2. <u>Uso</u> de angiotensina (1-7) em ciclodextrina"

Observe também que, segundo o item 6.2.4 da portaria INPI/DIRPA/ nº **24**, de 22/10/2024, as reivindicações do certificado de adição **não** estão redigidas de modo que no preâmbulo conste a matéria pleiteada no pedido (ou patente) principal e, após a expressão "caracterizado por", o aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido.

Segundo o Art. 76 da LPI (marcações do examinador):

"O depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

*(...)* 

§ 3º O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo."

Portanto, diante do que foi exposto acima, considera-se que o presente pedido de certificado de adição não está de acordo com o Art. 76 da LPI, tendo em vista que a matéria do pedido de certificado de adição não se inclui no mesmo conceito inventivo do pedido principal (Art. 76 § 3º da LPI); e a matéria do certificado de adição não configura aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção (contido na patente) (Art. 76 da LPI).

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-23	014150000121	28/01/2015
Quadro Reivindicatório	1	014150000121	28/01/2015
Desenhos	1-9	014140000622	09/04/2014
Resumo	1	014150000121	28/01/2015

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)	-	-
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)	-	-
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	-	-
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	-	-

#### Comentários/Justificativas

O objeto pleiteado no certificado de adição (i) não apresente o mesmo conceito inventivo do pedido principal; e (iii) é de uma categoria diferente daquela que foi concedida no pedido principal. Portanto, o Quadro 2 não foi preenchido (Ver item 6.2 da PORTARIA /INPI / DIRPA/ N9 24, DE 22 DE OUTUBRO DE 2024).

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	-	-
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI	-	-

#### Comentários/Justificativas

O objeto pleiteado no certificado de adição (i) não apresente o mesmo conceito inventivo do pedido principal; e (iii) é de uma categoria diferente daquela que foi concedida no pedido principal. Portanto, o Quadro 3 não foi preenchido (Ver item 6.2 da PORTARIA /INPI / DIRPA/ N9 24, DE 22 DE OUTUBRO DE 2024).

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

#### Comentários/Justificativas

O objeto pleiteado no certificado de adição (i) não apresente o mesmo conceito inventivo do pedido principal; e (iii) é de uma categoria diferente daquela que foi concedida no pedido principal. Portanto, o Quadro 4 não foi preenchido (Ver item 6.2 da PORTARIA /INPI / DIRPA/ N9 24, DE 22 DE OUTUBRO DE 2024).

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

#### Comentários/Justificativas

BR132014008544-0

O objeto pleiteado no certificado de adição (i) não apresente o mesmo conceito inventivo do pedido principal; e (iii) é de uma categoria diferente daquela que foi concedida no pedido principal. Portanto, o Quadro 5 não foi preenchido (Ver item 6.2 da PORTARIA /INPI / DIRPA/ N9 24, DE 22 DE OUTUBRO DE 2024).

#### Conclusão

Portanto, diante do que foi exposto acima, considera-se que o presente pedido de certificado de adição não está de acordo com o Art. 76 da LPI, tendo em vista que a matéria do pedido de certificado de adição não se inclui no mesmo conceito inventivo do pedido principal (Art. 76 § 3º da LPI); e a matéria do certificado de adição não configura aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção (contido na patente) (Art. 76 da LPI).

Por fim, ressalta-se que, dentro do prazo da manifestação, é possível transformar o pedido de certificado de adição em pedido de patente de invenção.

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, 19 de agosto de 2025.

Rodinelli Borges de Oliveira Pesquisador/ Mat. Nº 1561216 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11