



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102017015955-8 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 25/07/2017
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ;
FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS
GERAIS - FAPEMIG (BRMG)
Inventor: ÂNGELO DE FÁTIMA; FREDERICO DUARTE GARCIA; SIMONE
ODÍLIA ANTUNES FERNANDES; VALBERT NASCIMENTO
CARDOSO; ADRIANA MARTINS GODIN; ANGÉLICA FALEIROS DA
SILVA MAIA; LEONARDO DA SILVA NETO; MAILA DE CASTRO
LOURENÇO DAS NEVES; PAULO SÉRGIO DE ALMEIDA AUGUSTO
Título: "MOLÉCULAS ESTIMULADORAS DO SISTEMA IMUNOLÓGICO
PARA TRATAMENTO DE DEPENDÊNCIA A DROGAS DE ABUSO,
PROCESSOS DE SÍNTESE, VACINA ANTIDROGA E USOS "

PARECER

O presente pedido refere-se a moléculas estimuladoras do sistema imunológico para serem utilizadas no tratamento da dependência e do uso abusivo de drogas e seus processos de síntese. Essas moléculas compreendem uma estrutura química do tipo calixareno, preferencialmente calix[4]areno e/ou calix[8]areno, acoplada a um hapteno análogo da cocaína, preferencialmente GNE e/ou GNC. Descreve-se também uma vacina antidroga, especificamente anti-cocaína, utilizando tais moléculas. A vacina antidrogas pode também ser utilizada na prevenção da exposição fetal às drogas, em mulheres grávidas que façam uso de drogas e que não desejem ou não consigam interromper o uso delas durante a gravidez .

Através da petição n° 870240083874, de 01/10/2024, a requerente respondeu tempestivamente ao parecer de exigência de pré-exame (despacho 6.23) notificado na RPI 2792 de 09/07/2024, apresentando um novo quadro reivindicatório (total de 08 reivindicações) e seus argumentos em favor do mérito do pedido, os quais serão considerados no presente exame.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-51	870170052564	25/07/2017
Quadro Reivindicatório	1-4	870240083874	01/10/2024
Desenhos	1-30	870170052564	30/12/1899
Resumo	1	870170052564	30/12/1899

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

O quadro reivindicatório apresentado por meio da petição NPI nº 870240083874, de 01/10/2024, 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

Comentários/Justificativas

O Relatório apresentado por meio da petição INPI nº 870240083874, de 01/10/2024, se encontra adaptado às normativas do INPI vigentes (Portaria nº 14 de de 29/08/2024) e, portanto, atende ao disposto no artigo 24 da LPI.

As reivindicações 2 e 4 são amplas e imprecisas na medida que não definem integralmente os reagentes utilizados nas etapas reacionais. Assim, na etapa (a) precisa ser mencionado que o NaOH está presente; na etapa (b) dimetilformamida anidra, hidreto de sódio e n-bromo butano; na etapa (c) ácido trifluoracético, HNO₃ fumegante e DCM; na etapa (d) hidrazina monoidratada, etanol absoluto e paládio/carbono 10%, conforme fundamentado, respectivamente nas páginas 19-25 e 37- 42 do relatório descritivo.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
D1	WO9721451 A1	19/06/97
D2	WO2009149252 A1	10/12/09
D3	WO2011028875 A1	10/03/11
D4	WO2011116189 A1	22/09/11
D5	WO2016030635 A1	03/03/16

D6	Berma M Kinsey et al., "Anti-cocaine vaccine development", Expert Rev Vaccines, (20100000), vol. 9, no. 9, pages 1109 - 1114, XP055567073 [A] 1-8 * . ver todo o documento * http://dx.doi.org/10.1586/erv.10.102	2010
D7	- CODY, J. et al., "Augmenting the efficacy of anti-cocaine catalytic antibodies through chimeric hapten design and combinatorial vaccination", Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters, (20170507), vol. 27, pages 3666 - 3668, XP085144501 [A] 1-8 http://dx.doi.org/10.1016/j.bmcl.2017.07.014	2017
D8	- BAGNACANI, V. et al., "Arginine clustering on calix[4]arene macrocycles for improved cell penetration and DNA delivery", Nature Communications, (20130000), vol. 4, pages 1 - 7, XP055464826 [A] 1-8 * ver todo o documento * http://dx.doi.org/10.1038/ncomms2721	2013
D9	DU, Q. et al., "Spectrofluorimetric study on the inclusion behavior of p-sul-fonated calix [4, 6, 8] arene with cocaine hydrochloride", ACAIJ, (20150000), vol. 15, no. 8, pages 281 - 289, XP055567088 [A] 1-8 * ver todo o documento *	2015

Comentários/Justificativas

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

Comentários/Justificativas:Alegações da Requerente:

No que se refere aos documentos citados no relatório de busca, a Requerente afirma que os mesmos não adiantam a matéria do pedido de patente em análise tendo em vista que não é possível para um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, as moléculas descritas na presente tecnologia, assim como o processo de síntese e a vacina antidroga.

Apresenta um novo quadro reivindicatório, o qual, segundo a mesma, apresenta maior clareza quanto à definição dos compostos citados nas reivindicações 2 a 5. Além disso, as relações de dependência foram corrigidas e a palavra “preferencialmente” foi retirada de todo o quadro, para maior clareza da matéria pretendida. A Requerente esclarece que o novo quadro

reivindicatório não apresenta acréscimo de matéria nova e está suportado pelo relatório descritivo.

Por fim, por entender que o pedido preenche os requisitos e condições de patenteabilidade, solicita o deferimento do mesmo.

Análise das alegações da Requerente e preenchimento dos requisitos de patenteabilidade:

O estado da técnica revela compostos imunogênicos que compreendem cocaína ou seus análogos (i.e. haptenos) conjugados com moléculas proteicas os quais são úteis, como vacina, na estimulação do sistema imunológico para produção de anticorpos contra a cocaína e são, consequentemente, empregados no tratamento ou prevenção do vício (WO 9721451 A1; WO 2009149252 A1; WO 2011116189 A1; WO 2011028875 A1; Expert Rev Vaccines. 2010; 9(9): 1109–1114 e Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters 27 (2017) 3666–3668). No que se refere aos calixarenos, o estado da técnica (WO 2016030635 A1) revela um método de preparo de um antígeno de vacina que compreende colocar em contato um calixareno com fragmentos de membrana celulares de organismos eucariotos, procariotos ou vírus. Ainda neste contexto, o documento Nature Communications, 2013, 4, 1721, revela um conjugado de calix[4]arenos com arginina, via ligação covalente, para melhorar a internalização celular de moléculas proteicas e fragmentos de DNA. Por fim, acrescenta-se que o estado da técnica também revela um complexo de inclusão entre um calixareno sulfatado e o cloridrato de cocaína objetivando a elaboração de uma técnica de detecção da cocaína pela fluorescência do complexo resultante (ACAIJ, 15(8) 2015 - 281-289).

Aplicação Industrial:

A matéria das reivindicações 1-8 é passível de ser aplicada Industrialmente.

Novidade:

Nenhum dos documentos do estado da técnica revela um conjugado, via ligação covalente, de análogos da cocaína do tipo GNE ou GNC (haptenos de cocaína) com um calix[4,8]arene, tampouco o processo de obtenção de compostos deste tipo, uma vacina compreendendo este conjugado ou sua utilização para a estimulação da produção de anticorpos num ser vivo. Portanto, as reivindicações 1-8 são novas.

Atividade Inventiva:

As vacinas, reveladas no estado da técnica, que induzem a produção de anticorpos contra a molécula de cocaína são em parte moléculas proteicas. Assim, um técnico no assunto não poderia prever que um composto destituído de uma unidade proteica fosse capaz de induzir o sistema imunológico para que este produzisse anticorpos contra a molécula de cocaína.

Adicionalmente, segundo o relatório descritivo os compostos calix[4, 8]arenos ora obtidos são capazes de induzir uma resposta imunológica maior, induz a produção de um título maior de

anticorpos, que o controle positivo (no caso um hapteno de cocaína (GNE ou GNC) conjugado a KLH (molécula proteica)), o que também não é óbvio para um técnico no assunto (ver parágrafo 0166 da página 46 e parágrafo 0170 da página 47). Dessa forma, as reivindicações 1-8 possuem atividade inventiva.

Conclusão:

O presente pedido possui matéria detentora de novidade, atividade inventiva, passível de ser aplicada industrialmente. Todavia, a matéria pleiteada não se encontra em condições de receber a proteção pretendida pois o quadro reivindicatório possui matéria ampla e imprecisa (ver quadro 3 acima). Assim, para que o pedido preencha as condições de patenteabilidade as seguintes modificações deverão ser realizadas:

- definir integralmente, nas reivindicações 2 e 4, os reagentes utilizados nas etapas: (a) precisa ser mencionado que o NaOH está presente; (b) dimetilformamida anidra, hidreto de sódio e n-bromo butano; (c) ácido trifluoracético, HNO₃ fumegante e DCM; hidrazina monoidratada, etanol absoluto e paládio/carbono 10%, conforme fundamentado, respectivamente nas páginas 19-25 e 37- 42 do relatório descritivo.

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, 23 de dezembro de 2024.

Nilda de Moraes Silva
Pesquisador/ Mat. Nº 1316871
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I
Deleg. Comp.-Port. INPI/DIRPA Nº 002/11