

Malonne, Hugues; Farinelle, Sophie; Decaestecker, Christine; Gordower, Laurence; Fontaine, Jeanine; Chaminade, Françoise; Saucier, Jean-Marie; Atassi, Ghanem; Kiss, Robert. In Vitro and in Vivo Pharmacological Characterizations of the Antitumor Properties of Two New Olivacine Derivatives, S16020-2 and S30972-1. Clinical Cancer Research, Vol. 6, 3774–3782, September 2000.	2000	I
Lemster, Thomas; Pindur, Ulf; Lenglet, Gaëlle; Depauw, Sabine; Dassi, Christelle; David-Cordonnier, Marie-Hélène. Photochemical electrocyclisation of 3-vinylindoles to pyrido[2,3-a]-, pyrido[4,3-a]- and thieno[2,3-a]-carbazoles: Design, synthesis, DNA binding and antitumor cell cytotoxicity. European Journal of Medicinal Chemistry 44 (2009) 3235–3252.	2009	I
Sherer, Chris; Snape, Timothy J. Heterocyclic scaffolds as promising anticancer agents against tumours of the central nervous system: Exploring the scope of indole and carbazole derivatives. European Journal of Medicinal Chemistry 97 (2015) 552e560.	2015	I
Elkady, Ayman I. Crude alkaloid extract of <i>Rhazya stricta</i> inhibits cell growth and sensitizes human lung cancer cells to cisplatin through induction of apoptosis. Genetics and Molecular Biology, 36, 1, 12-21 (2013).	2013	I
Rocha e Silva, L. F. Montoia, A.; Amorim, R. C. N.; Melo, M. R.; Henrique, M. C.; Nunomura, S. M.; Costa, M. R. F.; Andrade Neto, V. F.; Costa, D. S.; Dantas, G.; Lavrado, J.; Moreira, R.; Paulo, A.; Pinto, A. C.; Tadei, W. P.; Zacardi, R. S.; Eberlin, M. N.; Pohlitz, A. M. Comparative in vitro and in vivo antimalarial activity of the indole alkaloids ellipticine, olivacine, cryptolepine and a synthetic cryptolepine analog. Phytomedicine 20 (2012) 71–76	2012	A

Observações:

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Renata Lourenço Engelhardt
Pesquisador/ Mat. Nº 2391508
DIRPA / CGPAT II/DIBIO
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
017/18

* 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: BR102017003539-5 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 21/02/2017
Prioridade Interna: 00 335-2 26/02/2016 (BR 10 2016)
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG);
UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE FLUMINENSE DARCY
RIBEIRO - UENF (BRRJ); INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO,
CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESPÍRITO SANTO - IFES (BRES)
Inventor: NAUVIA MARIA CANCELIERI; ANTÔNIO FLÁVIO DE CARVALHO
ALCÂNTARA; ADRIANO DE PAULA SABINO; FERNANDA CRISTINA
GONTIJO EVANGELISTA; DORILA PILÓ VELOSO; IVO JOSÉ
CURCINO VIEIRA; JULIANA MACHADO BRÊTAS; RAIMUNDO BRAZ
FILHO
Título: “composições farmacêuticas contendo 16s-19e-isositsiriquina,
nb-óxido-(16s)-e-isositsiriquina, olivacina ou extratos de cascas de
raízes de espécies da família apocynaceae, processo de isolamento 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 n.º 69/2013)		X
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		X

Comentários/Justificativas

• **Sobre o artigo 229-C da LPI:**

Considerando a matéria pleiteada no presente pedido, de acordo com o disposto no artigo 229-C da LPI, o mesmo foi encaminhado à ANVISA para análise de sua anuência prévia, conforme publicado na RPI nº 2630, de 01/06/2021 (despacho 7.4). O pedido foi devolvido pela ANVISA, por não ser considerado como matéria incidente nas disposições do artigo 229-C da LPI, conforme parecer encaminhado pela ANVISA Ref.: OFÍCIO 338/2021/COOPI/GGMED/ANVISA de 23/08/2021, sendo a decisão publicada pelo INPI na RPI nº 2643, de 31/08/2021 (despacho 7.5).

• **Sobre o acesso ao patrimônio genético nacional:**

Através da petição nº 870210059212 de 30/06/2021, a requerente apresentou a Informação do número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional, observando o

determinado pela resolução do INPI nº 207 de 24/09/2009 – republicado como resolução nº 69/2013, de 18/03/2013. A requerente declarou utilização de biomateriais oriundos da biodiversidade brasileira, número de autorização de acesso A57A34B, fornecida em 30/10/2018.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-34	870170011625	21/02/2017
Quadro Reivindicatório	1-3	870200007709	16/01/2020
Desenhos	1-21	870170011625	21/02/2017
Resumo	1	870170011625	21/02/2017

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

As reivindicações 1 a 4 fazem referência a composições caracterizadas por conter “olivacina ou Nb-óxido-(16S)-E-isositsiriquina ou 16S-19E-isositsiriquina”. Como tal, estas reivindicações não são passíveis de patenteabilidade por infringirem o disposto no artigo 10 – inciso IX da LPI, pelos motivos expostos a seguir:

Segundo as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia, seção 4.2.1.1.1 (publicadas na RPI nº 2604, de 01/12/2020), uma reivindicação de composição cuja única característica seja a presença de um determinado produto, confere proteção também para esse produto em si. Dessa forma, uma reivindicação de composição caracterizada tão somente por conter um produto não patenteável (por exemplo um extrato natural) não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Nesses casos um cuidado especial deve ser tomado com relação ao texto da reivindicação no que se refere ao(s) outro(s) componente(s) da composição em questão, de forma a evitar que represente, em última análise, uma mera diluição do produto não patenteável.

Nesse contexto, a descrição qualitativa de “excipientes farmacológica e farmaceuticamente aceitáveis” carece de definição em seus componentes, de modo a tornar claro não consistir em diluição dos componentes isolados. Atenção ao item 4.1 das mesmas diretrizes, ‘(...) por “isolados da natureza” entende-se toda e qualquer matéria extraída e

submetida a um processo de isolamento ou purificação, i.e. que retira do contexto natural', bem como ao item 4.2.1.1.1 sobre o pleito de composições contendo material de origem natural, "(...) são necessários na reivindicação parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato".

Isto posto, conclui-se que as reivindicações 1 a 4 não são passíveis de patenteabilidade por infringirem o disposto no artigo 10 – inciso IX da LPI, uma vez que incluem na formulação ingrediente(s) isolado(s) de uma mesma espécie vegetal, caracterizada tal como diluição de produto natural.

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

Apesar de a matéria revelada estar claramente expressa no relatório descritivo, existe erro de digitação na abreviação do solvente diclorometano na tabela 7, iniciando na página 23. Está relacionado esse solvente no gradiente com metanol como CH₂Cl, quando o correto seria CH₂Cl₂. Em caso de manifestação em resposta ao presente parecer, convém incluir a correção da referida tabela.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	Oliveira, Marilda Meirelles de; Alencar Filho, Rufino Antunes de. Olivacine plus Coadjuvants in the Treatment of Murine Leukaemia. PHYTOTHERAPY RESEARCH, VOL. 8, 352-357 (1994).	1994
D2	Léonce, Stéphane; Perez, Valérie; Casabianca-Pignede, Marie-Rose; Anstett, Monique; Bisagni, Emile; Pierré, Alain; Atassi, Ghanem. In vitro cytotoxicity of S16020-2, a new olivacine derivative. Investigational New Drugs 14: 169-180, 1996.	1996

D3	Malonne, Hugues; Farinelle, Sophie; Decaestecker, Christine; Gordower, Laurence; Fontaine, Jeanine; Chaminade, Françoise; Saucier, Jean-Marie; Atassi, Ghanem; Kiss, Robert. In Vitro and in Vivo Pharmacological Characterizations of the Antitumor Properties of Two New Olivacine Derivatives, S16020-2 and S30972-1. Clinical Cancer Research, Vol. 6, 3774–3782, September 2000.	2000
D4	Lemster, Thomas; Pindur, Ulf; Lenglet, Gaelle; Depauw, Sabine; Dassi, Christelle; David-Cordonnier, Marie-Hélène. Photochemical electrocyclisation of 3-vinylindoles to pyrido[2,3-a]-, pyrido[4,3-a]- and thieno[2,3-a]-carbazoles: Design, synthesis, DNA binding and antitumor cell cytotoxicity. European Journal of Medicinal Chemistry 44 (2009) 3235–3252.	2009
D5	Sherer, Chris; Snape, Timothy J. Heterocyclic scaffolds as promising anticancer agents against tumours of the central nervous system: Exploring the scope of indole and carbazole derivatives. European Journal of Medicinal Chemistry 97 (2015) 552e560.	2015
D6	Elkady, Ayman I. Crude alkaloid extract of Rhazya stricta inhibits cell growth and sensitizes human lung cancer cells to cisplatin through induction of apoptosis. Genetics and Molecular Biology, 36, 1, 12-21 (2013).	2013

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)

Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	5-9
	Não	---
Novidade	Sim	7-9
	Não	5-6
Atividade Inventiva	Sim	7-9
	Não	5-6

Comentários/Justificativas

Considerando o exposto no Quadro 2 deste parecer, acerca do objeto das reivindicações 1-4 não ser considerado uma invenção por incidir o disposto no artigo 10 - inciso IX da LPI, não

serão avaliados os requisitos de patenteabilidade de uma invenção dispostos no artigo 8º da LPI para estas reivindicações.

O pedido em exame refere-se ao uso de composições contendo olivacina para tratamento de leucemia, ao uso de composição contendo olivacina e compostos derivados do mesmo para tratamento de tumores cancerosos e ao processo de extração dos referidos compostos a partir da espécie vegetal *Rauvolfia capixabae*.

As anterioridades D1 a D3, isoladamente, revelam uso de olivacina e derivados no tratamento da leucemia.

As anterioridades D4 a D6, isoladamente, revelam uso de olivacina e derivados no tratamento de tumores.

Face ao exposto, verifica-se que as reivindicações 5 e 6 não possuem novidade nem atividade inventiva, infringindo o disposto nos artigos 8, 11 e 13 da LPI.

Conclusão

Face ao exposto neste parecer, conclui-se que o objeto do presente pedido não é passível de patenteabilidade por infringir o disposto nos artigos 8º, 10º, 11º e 13º da LPI.

Sem prejuízo do disposto anteriormente, o INPI coloca que:

Em uma eventual manifestação ao presente parecer, a futura reestruturação no pedido original não deverá incidir nas disposições do Art. 32 da LPI, de acordo com a Resolução 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013. É proibida pela LPI vigente a adição de matéria ao relatório descritivo ou ao quadro reivindicatório face ao conteúdo inicialmente revelado.

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, 17 de abril de 2025.

Renata Lourenço Engelhardt
Pesquisador/ Mat. Nº 2391508
DIRPA / CGPAT II/DIBIO
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
017/18