



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

ILUSTRÍSSIMO SENHOR DIRETOR, DE PATENTES DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

Processo: PI0716483-1

N.º de Deposito PCT: US2007/075544

Data de depósito: 09/08/2007

Prioridade Unionista: US 60/836,996 (11/08/2006); US 11/835,462 (08/08/2007)

Data da concessão: 09/10/2018

Título: INIBIDORES DO VÍRUS DA HEPATITE C

Novo título: COMPOSTOS INIBIDORES DO VÍRUS DA HEPATITE C E
COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA QUE OS COMPREENDE

Depositante: BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND (CH)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob nº 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, 446 – 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representada nos termos do seu Estatuto Social (docs. 1 e 2), por seu advogado (doc.3), vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fulcro nos **artigos 50 a 54 da Lei nº 9279/1996**, apresentar o presente requerimento de instauração de

PROCESSO DE NULIDADE ADMINISTRATIVA

no qual almeja provar que a patente de invenção **PI0716483-1**, concedida em 09/10/2018, **não atende aos requisitos legais de patenteabilidade expostos na Lei nº 9279/1996 – Lei da Propriedade Industrial (LPI)**, e, portanto, deve ter sua nulidade declarada.

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar – Centro. 20071-907. Rio de Janeiro/RJ. Brasil
Telefone: +55 21 2223 1040 Fax: +55 21 2253 8495

secretariagtpi@abiids.org.br
<http://www.deolhonaspateentes.org.br>



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

DA TEMPESTIVIDADE DO REQUERIMENTO E DA LEGITIMIDADE DAS REQUERENTES

De acordo com o artigo 51 da LPI qualquer pessoa com legítimo interesse pode apresentar requerimento para instauração de processo de nulidade no **prazo de 6 meses** contados da concessão da patente. A patente de invenção **PI0716483-1** foi concedida em 09 de outubro de 2018 deste modo, o presente requerimento está dentro do prazo estipulado para sua apresentação.

A requerente tem legítimo interesse devido a sua história e trajetória na defesa dos direitos humanos, com ênfase para o direito à saúde e ao acesso a tratamento e assistência farmacêutica de qualidade especialmente para pessoas vivendo com HIV/Aids, além da ativa militância no campo da implementação de políticas públicas na área de propriedade intelectual, visando a primazia do interesse público. **A PI0716483-1 refere-se a compostos derivados bifenil-imidazólicos, utilizados no tratamento de infecção pelo vírus da Hepatite C (HCV).**

A **Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA)** é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins lucrativos. A ABIA foi fundada 12 de março de 1987 e é uma das mais antigas ONG dedicadas ao combate da epidemia de HIV no Brasil e à garantia de direitos das pessoas vivendo com HIV, tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o "Betinho"), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira. A ABIA segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades sobre a matéria no Brasil e com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, e conta na sua composição com pesquisadores, profissionais e ativistas de notório saber nessa temática, considerados referências em seus campos de atuação no Brasil. Mais informações em: www.abiaids.org.br.

A ABIA coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip)¹. A Rebrip congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam assegurar a

¹ Site do GTPI/Rebrip: www.deolhonaspontes.org.br.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



efetivação dos direitos humanos no Brasil. Mais informações sobre a Rebrip estão disponíveis em www.rebrip.org.br. Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a Rebrip constituiu um grupo de trabalho para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão, fundado em 2003. O GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar o impacto dos efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso aos medicamentos essenciais da população brasileira.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1. A patente **PI0716483-1** reivindica centenas de compostos, a partir de fórmulas Markush de derivados bifeníl-imidazólicos, seus sais, composições farmacêuticas e combinações que contêm estes compostos e métodos para a utilização desses compostos no tratamento de infecção pelo vírus da Hepatite C (HCV).
2. O quadro reivindicatório apresentado inicialmente para o pedido de patente **PI0716483-1** apresentou **46 reivindicações**, podendo ser divididos conforme o objeto pretendido: **composto (reivindicação 1 a 16 – fórmula I); composto (reivindicação 17 - fórmula II); composto (reivindicação 18 – fórmula III); composto (reivindicação 19 a 34); composição (reivindicação 35 a 40); método (reivindicação 41 a 46)**.
3. O exame prioritário foi solicitado pelo Ministério da Saúde (Ofício nº 882/2016/SCTIE/MS – DATA 20/04/2016), de acordo com o disposto do artigo 1º da Resolução INPI nº 80 de 19/03/2013, sendo concedido em 13/09/2016 (despacho 15.24.2 publicado na RPI 2384).
4. O pedido de patente obteve anuência, referente ao disposto no art. 229-C da LPI, conforme parecer técnico N°684/17/COOPI/GGMED/ANVISA, de



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

14/09/2017, sendo encaminhado ao INPI através do Ofício nº 276/2017/COOPI/ GGMED/ ANVISA, DE 03/11/2017.

5. A Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids - ABIA, apresentou subsídio ao exame técnico (Petição nº 020160007227, de 25/11/2016) com fulcro no artigo 31 da Lei nº 9279/1996.
6. A depositante (Bristol-Myers) apresentou contra-argumentos (Petição 870170047396, de 06/07/2017) em relação ao subsídio apresentado pela ABIA, com base nas disposições do Artigo 31 da LPI.
7. O INPI se manifestou através de Parecer Técnico (RPI 2472 de 22/05/2018) no qual apresentou exigências a serem cumpridas pelo depositante, em até 90 dias, a partir de publicação na RPI 2472, de 22/05/2018, de acordo com o Artigo 36 da LPI, a saber:
 - 1) Excluir as reivindicações 41 a 46 por infringirem o disposto no artigo 10, inciso VIII da LPI;
 - 2) Excluir da reivindicação 1 e de onde couber as matérias que não encontram fulcro no relatório descritivo, conforme comentado neste parecer, de forma a atender o disposto no artigo 24 da LPI;
 - 3) Reescrever as reivindicações onde há matéria definida de forma vaga ou imprecisa, conforme comentado no Quadro 3 deste parecer técnico, com intuito de atender o disposto no artigo 25 da LPI.
8. Ademais, no parecer técnico, o examinador apresenta algumas considerações, alegando que:
 - a) Na página 2, o examinador concluiu que, após análise de todos radicais reclamados como grupos substituintes para os compostos reivindicados, a matéria ora reclamada apresenta um caráter muito amplo, reivindicando compostos com uma grande variedade de substituintes, pertencentes a



- diversas classes químicas, sem que muitos destes encontrassem sustentação no que se encontra revelado no relatório descritivo.
- b) Na página 3, o examinador destaca que “termos amplos e imprecisos foram empregados”, citando alguns como “alcóxi”, “alcoxialquila”, “alcoxicarbonila”, “alquila”, afirmando “Tais termos amplos e imprecisos infringem o disposto no artigo 25 da LPI, não sendo, pois, passível de proteção patentária”.
- c) O examinador afirma ainda que as reivindicações 1 e suas dependentes (reivindicações 2-16), bem como as reivindicações 17-22 encontram-se em desacordo com os artigos 24 e 25 da LPI.
- d) Na página 4, o examinador alega que os compostos pleiteados não decorrem de forma óbvia para um técnico no assunto.
- e) Em relação as reivindicações de composição (reivindicações 36 a 40), o examinador alega que devido à falta de evidências experimentais e de concretização das ditas combinações em real efeito sinérgico, associa-se tais reivindicações à uma falta de suporte no relatório descritivo contrariando o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI, não sendo, pois, passíveis de proteção patentária.
- f) O examinador explicita que: A suficiência descritiva é condição para a concessão do privilégio de patentes e caso a reprodução da invenção por um técnico no assunto não seja possível, a patente será nula.
- g) Alegando ainda que é de fundamental importância destacar que o privilégio concedido pelo Estado ao inventor confere exclusividade de exploração do objeto patentado e pressupõe, como contrapartida, a divulgação no relatório descritivo das informações acerca das inovações tecnológicas.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

9. Em resposta ao parecer técnico a depositante (Petição 870180053669, de 21/06/2018) apresentou um novo QR com um total de 35 reivindicações.
10. Além disso, o depositante apresentou um novo título "COMPOSTOS INIBIDORES DO VÍRUS DA HEPATITE C E COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA QUE OS COMPREENDE" e alega ter cumprido com exigências apresentadas pelo examinador.

A presente nulidade administrativa tem como objetivo apresentar argumentos que demonstrem que, mesmo após o cumprimento das exigências, a patente concedida **PI0716483-1 continua em desacordo com o requisito da suficiência descritiva, estabelecido na Lei nº 9279/1996, nos artigos 24 e 25, portanto, deve ter sua nulidade declarada.**

ANÁLISE DAS REIVINDICAÇÕES E ARGUMENTOS TÉCNICOS E JURÍDICOS PARA SEU INDEFERIMENTO

A depositante apresentou (Petição 870180053669, de 21/06/2018) um novo quadro reivindicatório contendo 35 reivindicações divididas, na tabela a seguir, de acordo com o objeto reivindicado:

Tabela 1: Novo quadro reivindicatório apresentado no pedido **PI0716483-1**

TIPO DE PROTEÇÃO	REIVINDICAÇÃO	DETALHAMENTO
Compostos	1 a 11	Compostos de Fórmula I Markush
Compostos	12	Compostos de Fórmula II - Markush
Compostos	13	Compostos de Fórmula III - Markush
Compostos	14	Compostos (centenas) apresentados pela nomenclatura ou um sal farmacêuticamente aceitável
Compostos	15	Compostos (centenas) apresentados pela estrutura química ou um sal farmacêuticamente aceitável
Compostos	16	Compostos selecionados



Compostos	17	Sal de dicloridrato para os compostos da reivindicação 16
Composto	18	Daclatasvir ou um sal farmacologicamente aceitável deste
Compostos	19-29	Composto específico e um sal farmacologicamente aceitável destes
Composição	30 a 35	Composição compreendendo composto como definido na reivindicação 1, assim como, compreendendo compostos adicionais, como interferon ou ribavirina, sendo os compostos adicionais úteis para inibir alvos diversos para o tratamento de uma infecção por HCV

Entretanto, as modificações realizadas no quadro reivindicatório não foram efetivas para tornar a patente **PI0716483-1** suficientemente claro e preciso de modo que um técnico no assunto pudesse reproduzi-lo sem experimentações indevidas.

A depositante, no cumprimento das exigências, preconizadas pelo parecer técnico, excluiu, do quadro reivindicatório original, as reivindicações 41-46, apontadas pelo examinador como matéria não patenteável, método terapêutico (no artigo 10, inciso VIII, da LPI).

Contudo, as exigências de número 2 e 3, estabelecidas pelo examinador no parecer técnico, não foram plenamente cumpridas. As reivindicações na patente **PI0716483-1** continuam apresentando um caráter muito amplo, com matéria definida de forma vaga ou imprecisa e sem sustentação no relatório descritivo.

Suficiência descritiva

O Quadro 3 do parecer técnico (página 2) refere-se à análise, realizada pelo examinador, referente ao requisito da suficiência descritiva, e deixa nítido que **PI0716483-1** não está de acordo com disposto no artigo 24 e 25 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

A **suficiência descritiva** é estabelecida pela Lei n° 9.279/1996 dentre os requisitos necessários à concessão dos pedidos patentes.

De acordo como o jurista Denis Barbosa² a suficiência descritiva é um dos requisitos mais cruciais do sistema de patente. Segundo Barbosa, a suficiência descritiva é um requisito não só legal, como constitucional e “(...). Tão crucial é, que difícil é imaginar um sistema no qual uma patente opaca, que não permita a revelação suficiente, não seja nula. Tão crucial, que um sistema jurídico que atribísse uma patente sem revelação, provavelmente estaria violando a sua Constituição”. (grifo nosso).

Ademais, a suficiência descritiva deve consubstanciar todo e qualquer exame de pedidos de patentes, como revelam as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes do INPI (Resolução PR n° 124/2013):

2.13 A suficiência descritiva deve ser avaliada com base no relatório descritivo, que deverá apresentar a invenção de maneira suficientemente clara e precisa, a ponto de ser reproduzida por um técnico no assunto. O relatório descritivo deverá conter condições suficientes que garantam a concretização da invenção reivindicada. (grifo nosso).

O **Artigo 24** da LPI estabelece que o relatório descritivo deverá ser elaborado, de forma clara e suficiente, de modo que, a invenção apresentada possa ser reproduzida por um técnico no assunto, sem experimentações indevidas.

2

Disponível

em:

http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/requisito_suficiencia_patentes.pdf.

Consultado em 11/03/2019.



Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Em sua publicação, Barbosa² apresentou o seguinte entendimento acerca da matéria: “O art.24 da Lei 9.279/96 exige, como um requisito do relatório do pedido de patente, que ele determine a melhor forma de execução da solução técnica reivindicada. Assim, além do requisito da utilidade, a lei brasileira contempla – como exigência de suficiência descritiva – que a solução seja capaz de efetivamente capacitar o competidor do titular da patente com os conhecimentos indispensáveis a efetivamente resolver o problema técnico a que a patente se volta.” (grifo nosso)

Em relação à suficiência descritiva das reivindicações, o **Artigo 25** da LPI dispõe:

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definido, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

As Diretrizes de Exame de Pedido de Patente, bloco 1, revelam que:

3.37 As reivindicações são interpretadas com base no relatório descritivo e desenhos, assim como nos conhecimentos gerais do técnico no assunto à data do depósito. Quando o relatório descritivo define um termo particular qualquer que aparece na reivindicação, então essa definição é usada para interpretar a reivindicação. As reivindicações não devem ser limitadas no seu significado ao que está explicitamente divulgado no relatório descritivo e nos desenhos, tampouco as reivindicações devem ser limitadas pelo alcance dos exemplos da invenção reivindicada contidos no relatório descritivo, observados os limites impostos pelo artigo 25 da LPI.

3.38 Para o caso de reivindicações do tipo Markush o examinador deverá assegurar que os processos de obtenção descritos no relatório capacitem substancialmente a preparação de todos os compostos



reivindicados, isto é, os exemplos devem ser representativos de todas as classes dos compostos reivindicados.

3.39 Nos casos em que o técnico no assunto não possa realizar a invenção conforme reivindicada, ou que isto represente um esforço indevido de experimentação, as reivindicações genéricas deverão ser restringidas às formas de execução mencionadas no relatório descritivo.

A LPI estabelece que a não observância do disposto nos **artigos 24 e 25** é motivo de nulidade da patente, como disposto no **artigo 50, inciso II**:

Art. 50. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

(...)

II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente;

Domingues³, em relação ao artigo 50, inciso II, comenta que: “o não-cumprimento dos artigos 24 e 25 dificulta e impede a repetibilidade da invenção por terceiros, e mascara a descrição ocultando particularidades do pedido e a natureza do objeto da proteção legal, daí por que levam à nulidade da patente.”

Desta forma, entende-se que o depositante, ao formular o pedido de patente, deve apresentar a invenção de forma que o invento possa ser executado ou repetido por um técnico no assunto. Esta descrição é fundamental para a eficiência do sistema de patentes já que uma vez extinto o privilégio, a sociedade pode usufruir livremente o conhecimento descrito no relatório descritivo.

A presente nulidade administrativa apresentada à patente **PI0716483-1** tem objetivo de mostrar que as reivindicações não são claras e precisas, de modo a garantir sua repetibilidade e a função social da patente de compartilhar o conhecimento com a população. **A patente PI0716483-1 não atende ao requisito da suficiência descritiva e, portanto, deve ser indeferida.**

³ Domingues, Douglas Gabriel - Comentários À Lei da Propriedade Industrial – 2009 – editora Florense.

Reivindicações 1 a 29 - Compostos

Como é do conhecimento de um técnico no assunto, a fórmula Markush é uma forma geral de representação da molécula, que permite a eleição de um grande número de substituintes, possibilitando que milhares de possíveis compostos possam ser protegidos. Entretanto, mesmo existindo a probabilidade de obtenção do composto, o relatório descritivo deve apresentar, de maneira clara e precisa, a matéria reivindicada atendendo assim o artigo 24 da LPI.

Nas reivindicações de número 1 (independente) a 11 são apresentadas reivindicações relacionadas à fórmula Markush I. A reivindicação 1 inclui bifenilimidazóis e um anel nitrogenado de cinco membros com várias possibilidades de substituições, assim como, um sal farmacologicamente aceitável dos compostos reivindicados (Figura 1).

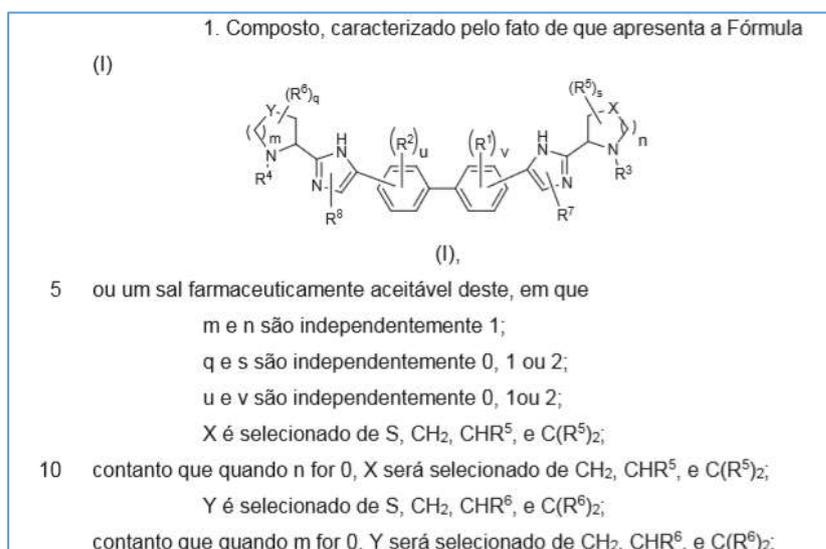


Figura 1: Fragmento da reivindicação 1 do novo QR

Especificamente em relação às reivindicações do tipo Markush, as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (Resolução n° 169/2016) estabelecem que:

6.9. A suficiência descritiva de um grupo de invenções representado por meio de uma fórmula Markush é somente satisfeita se permitir que



cada invenção do grupo seja executada por um técnico no assunto, com base no relatório descritivo, e não somente algumas das alternativas presentes na reivindicação. No caso dos compostos definidos em uma fórmula Markush, não se pode predizer ou extrapolar que os compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas possam ser obtidos por uma mesma maneira de preparo, visto que a natureza das reações é diferente. Assim, para que todos os compostos de uma fórmula Markush estejam suficientemente descritos, o relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção sem experimentação indevida, com base na descrição detalhada das reações e condições envolvidas nos processos de preparação, incluindo exemplos concretos de preparação de pelo menos um representante de compostos para cada classe química dos diferentes substituintes. Deste modo, o relatório descritivo deve apresentar exemplos claros de como diferentes substituintes previstos na Markush poder ser incorporados ao produto final. (grifo nosso)

6.10. Caso a preparação dos compostos e, por consequência, os próprios compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas, não estejam suficientemente descritos no relatório descritivo, não será possível que um técnico no assunto os reproduza, estando em desacordo com o disposto no artigo 24 da LPI. (grifo nosso)

A leitura do relatório descritivo da presente patente deixa evidente que os requisitos acima não foram cumpridos pelo depositante, uma vez que continua não havendo uma descrição detalhada das condições e reações envolvidas no processo de modo a permitir que um técnico no assunto possa realizar a invenção sem experimentação indevida.

Ademais, repetitivamente, termos amplos e imprecisos são empregados, o que desperta dúvida se os compostos descritos podem ser obtidos pelo mesmo processo de preparação. O item 6.13 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (Resolução nº 169/2016) estabelece que:



6.13 Termos que acarretem indefinição da matéria a ser protegida devem ser melhor definidos, tanto quanto possível, durante o processo de exame.

Exemplos:

"Arla carbocíclica", "arila heterocíclica", "bilarila", "alquila inferior", "cicloalquila", e "substituído" são algumas expressões que acarretam indefinição e imprecisão, em reivindicações de compostos Markush.

Destaca-se ainda o item 6.11, das Diretrizes de Exame de Pedido de Patente - bloco II:

6.11 É necessário que todos os possíveis substituintes reivindicados nos compostos estejam fundamentados no relatório descritivo e sejam definidos de forma clara e precisa.

A partir do exposto, fica evidente que a reivindicação 1 carece de clareza e precisão, apresentando termos genéricos, que acarretam indefinição da matéria, portanto, não atende ao disposto no artigo 25 da LPI. Conseqüentemente, as reivindicações dependentes 2 a 11 não merecem ser concedidas.

O mesmo entendimento pode ser estabelecido para analisar as reivindicações 12, referente à Fórmula II, e a reivindicação 13, referente à Fórmula III. Portanto, as reivindicações 12 e 13, e suas dependentes, devem ser indeferidas.

As reivindicações 14 a 16 (e sua reivindicação dependente 17) referem-se a centenas de compostos mencionados por seu nome químico ou estruturas químicas. Essas reivindicações apresentam caráter muito amplo, com compostos de diversas classes químicas, que não apresentam sustentação no relatório descritivo. A concretização de todos os compostos deve ser detalhada no relatório descritivo, com atividade estabelecida. Não é possível extrapolar que compostos distintos apresentam as mesmas propriedades físico-químicas e farmacológicas.

Desta forma, as reivindicações que apresentam como objeto os compostos obtidos a partir das fórmulas Markush I, II e III, e que não apresentam suporte no relatório descritivo, de modo que um técnico no assunto possa reproduzi-las, devem ser indeferidas por infringirem o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI.



Reivindicações 30 a 35 - Composição

A depositante realizou adequações nas reivindicações relativas à composição, entretanto, as reivindicações 30 a 35, do novo quadro reivindicatório, não se encontram fundamentadas no relatório descritivo. Segue abaixo tabela com a correspondência das reivindicações no primeiro e no novo quadro reivindicatório.

Tabela 2: Reivindicações referente a composição

Novo quadro reivindicatório	Quadro reivindicatório original
30. Composição, caracterizada pelo fato de que compreende um composto como definido na reivindicação 1, ou um sal farmacologicamente aceitável deste, e um veículo farmacologicamente aceitável.	35. Composição compreendendo composto como definido na reivindicação 1, ou um sal farmacologicamente aceitável deste, e um veículo farmacologicamente aceitável.
31. Composição de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato de que compreende ainda um ou dois compostos adicionais tendo atividade anti-HCV.	36. Composição de acordo com a reivindicação 35, também compreendendo um ou dois compostos adicionais tendo atividade anti-HCV.
32. Composição de acordo com a reivindicação 31, caracterizada pelo fato de que pelo menos um dos compostos adicionais é um interferon ou uma ribavirina.	37. Composição de acordo com a reivindicação 36, em que pelo menos um dos compostos adicionais é um interferon ou uma ribavirina.
33. Composição de acordo com a reivindicação 32, caracterizada pelo fato de que o interferon é selecionado de interferon alfa 2B, interferon alfa 5 pegilado, interferon de consenso, interferon alfa 2A, e interferon tau linfoblástico.	38. Composição de acordo com a reivindicação 37, em que o interferon é selecionado de interferon alfa 28, interferon alfa pegilado, interferon de consenso, interferon alfa 2A, e interferon tau linfoblástico.
34. Composição de acordo com a reivindicação 31, caracterizada pelo fato de que pelo menos um dos compostos adicionais é selecionado de interleucina 2, interleucina 6, interleucina 12, um	39. Composição de acordo com a reivindicação 36, em que pelo menos um dos compostos adicionais é selecionado de interleucina 2, interleucina 6, interleucina 12, um composto que realça o desenvolvimento



composto que realça o 10 desenvolvimento de uma resposta de célula T auxiliar tipo 1, RNA de interferência, RNA anti-sentido, Imiqimod, ribavirina, um inibidor de inosina 5'-monofosfato desidrogenase, amantadina, e rimantadina.	de uma resposta de célula T auxiliar tipo 1, RNA de interferência, RNA antisentido, Imiqimod, ribavirina, um inibidor de inosina 5'-monofosfato desidrogenase, amantadina, e rirnantadina.
35. Composição de acordo com a reivindicação 31, caracterizada pelo fato de que pelo menos um dos compostos adicionais é eficaz para inibir a função de um alvo selecionado de HCV metaloprotease, HCV serina protease, HCV polimerase, HCV helicase, proteína NS4B de HCV, entrada de HCV, reunião de HCV, saída de HCV, proteína NS5A de HCV, e IMPDH para o tratamento de uma infecção por HCV.	40. Composição de acordo com a reivindicação 36, em que pelo menos um dos compostos adicionais é eficaz para inibir a função de um alvo selecionado de HCV metaloprotease, HCV serina protease, HCV polimerase, HCV helicase, proteína NS4B de HCV, entrada de HCV, reunião de HCV, saída de HCV, proteína NS5A de HCV, e IMPDH para o tratamento de uma infecção por HCV.

A análise do relatório descritivo (página 23, linhas 20 a 24) demonstrou que a invenção descreve composições farmacêuticas de forma ampla, que incluem quantidades terapêuticas eficazes de compostos de Fórmula I ou sais farmacologicamente aceitáveis destes, e um ou mais veículos farmacologicamente aceitáveis, diluente ou excipiente.

Na página 24 (linhas 7 a 13), é definido o termo "farmacologicamente aceitável" como:

“aqueles compostos, materiais, composições, e/ou formas de dosagem que se incluem no escopo de diagnóstico médico seguro, adequados para uso em contato com os tecidos de pacientes sem toxicidade excessiva, irritação, resposta alérgica, ou outro problema ou complicação comensurada com uma relação benefício/risco razoável, e são eficazes para seu uso pretendido.”

Desta forma, observa-se que a descrição apresentada no relatório descritivo do **P10716483-1** é altamente abrangente, o que pode acarretar erro na repetibilidade.

Além disso, segundo as Diretrizes de Exame de Pedido de Patente, bloco II, Patenteabilidade, capítulo VII, deve-se verificar, segundo o apresentado no relatório descritivo, quais características deverão estar **presentes nas reivindicações de composição em questão, de maneira a definir e delimitar com precisão os direitos concedidos àquilo que de fato foi desenvolvido.**

Cabe destacar, que **não há exemplos de composições** descritas na patente **PI0716483-1**, o que torna difícil para um técnico no assunto reproduzir a invenção sem experimentação indevida. Desta forma, essas **reivindicações infringem o disposto no artigo 25 da LPI e deve ser indeferida.**

Ainda, em relação às reivindicações 35 a 40 do quadro original, o examinador, no parecer técnico, deixou claro que:

“... devido à falta de evidências experimental e de concretização das ditas combinações com real efeito sinérgico, associa-se tais reivindicações à uma falta de suporte no relatório descritivo, contrariando o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI, não sendo, pois, passíveis de proteção patentária.”

Conforme as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química – as invenções relacionadas a combinações, a interação entre os compostos associados devem produzir um efeito não óbvio, como um efeito sinérgico ou supra-aditivo, o qual não corresponde a um efeito aditivo, ou seja, à mera soma dos efeitos individuais de cada composto que compõe a dita combinação. A comprovação desse efeito não é verificada na patente em análise.

Cabe notar que o efeito não óbvio alegado não pode estar sugerido no estado da técnica, como por exemplo, em combinações de compostos com estruturas químicas muito similares às dos compostos da combinação em análise.



7.18 Uma combinação é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Nesse caso, deve-se observar se a interação entre as substâncias ativas associadas na combinação produz um efeito técnico inesperado, diferente do previsto, por exemplo um efeito sinérgico ou supra-aditivo, no qual não corresponde à mera soma dos efeitos individuais de cada substância ativa que compõe a associação (efeito aditivo), redução de efeitos indesejados, entre outros.

7.19 Entretanto, a existência de um efeito sinérgico não confere necessariamente atividade inventiva à invenção, pois ele já poderia ser previsto para determinada classe de compostos.

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II

Ademais, é óbvio para um técnico no assunto que o tratamento de infecções agudas ou crônicas causadas pelo vírus da hepatite C deve ser realizado pela combinação de medicamentos para que diferentes alvos sejam atingidos de modo a garantir a redução da carga viral.

DO PEDIDO

A partir do exposto, a Requerente solicita a **declaração de nulidade administrativa da PI0716483-1**, baseada nos argumentos técnicos apresentados, que evidenciaram a falta de suficiência descritiva da patente em questão a fim de garantir a repetibilidade e a função social da patente de compartilhar o conhecimento com a população. A patente **PI0716483-1** infringe os artigos 24 e 25 da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279 de 14 de maio de 1996 e deve ser declarada nula nos termos do artigo 50 e seguintes da LPI.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2019.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



Caroline Scopel

Carolinne Thays Scopel
CRF/RJ 20.318

Marília dos Santos Costa

Marília dos Santos Costa
CRQ/RJ 3.111.439

Oséias Cerqueira dos Santos
OAB/SP 361.835