



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR112014011938-4 **N.º de Depósito PCT:** US2014/013953  
**Data de Depósito:** 30/01/2014  
**Prioridade Unionista:** US 61/759.320 (31/01/2013); US 61/772.292 (04/03/2013); US 61/828.899 (30/05/2013); US 61/870.729 (27/08/2013); US 61/897.793 (30/10/2013); US 61/907.332 (21/11/2013)  
**Depositante:** GILEAD PHARMASSET LLC (US)  
**Inventor:** BEN CHAL, ERIK MOGALIAN, REZA OLIYAI, ROWCHANAK PAKDAMAN, DIMITRIOS STEFANIDIS, VAHID ZIA  
**Título:** "Combinação de formulação de dois compostos antivirais "

**PARECER**

**Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas**

Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 122	860140117477	15/07/14
Quadro Reivindicatório	1 a 4	8701900688822	19/07/19
Desenhos	1 a 11	860140117477	15/07/14
Resumo	1	860140117477	15/07/14

**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**

**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	<b>x</b>	
--	----------	--

**Comentários/Justificativas**

As alegações apresentadas pela Requerente quanto as disposições dos artigos 24 e 25 da LPI foram consideradas pertinentes no presente exame.

<b>Quadro 4 – Documentos citados no parecer</b>		
<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
D1	WO2011156757 D2 D3 D4	15/12/11
D2	BR122014012810-0	18/11/10
D3	US2011251152	13/10/11
D4	FUENTE: Levine, H. Amorphous Food and Pharmaceutical Systems. Royal Society of Chemistry. Pág. 192. 2002	2002

<b>Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)</b>		
<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1 a 22
	Não	
<b>Novidade</b>	Sim	1 a 22
	Não	
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	
	Não	1 a 22

**Comentários/Justificativas**

A documentação analisada neste exame constituiu-se do parecer técnico notificado na RPI nº2520, de 24/04/19, sob o despacho 7.1, da manifestação acerca do mesmo, apresentada através da petição INPI nº 870190068822, de 19/07/19, no qual o Requerente apresentou manifestação sobre o parecer e submeteu a este INPI novas páginas do quadro reivindicatório (total de 22 reivindicações) e o Anexo 1.

Com relação ao questionamento da falta de atividade inventiva, a Requerente apontou que;

– (...) D4 não tem qualquer descrição adicional sobre o que essas “fases” significam, mas, no texto transcrito acima, D4 faz referência à “tecnologia Zydis” como um exemplo. Detalhes da tecnologia Zydis, disponível comercialmente, são fornecidos em Kearney “The Zydis Oral FastDissolving Dosage Form”, no capítulo 15 do livro “Modified-Release Drug Delivery Technology” de Marcel Dekker Inc., 2002 (cópia apresentada como “Anexo I”). A única menção de uma forma cristalina de um princípio ativo é na etapa C (congelamento), em que o

*“congelamento ‘flash’ ‘corrige’ a homogeneidade dos componentes e cria a estrutura de cristal de gelo apropriada que determina a porosidade do produto final” antes da etapa D (Liofilização) (página 196, tradução livre). Com base nesta descrição, a requerente interpreta que a tecnologia Zydis implica em um processo que inclui uma etapa (ou fase) de cristalização, seguida por uma etapa (ou fase) de secagem amorfa/liofilização para criar a porosidade adequada no produto. 13. Portanto, contrariamente à interpretação feita pelo INPI de que D4 revela uma coformulação de um princípio ativo em uma forma cristalina e um princípio ativo em uma forma amorfa, D4, na verdade, apenas revela um processo que inclui uma fase de cristalização e uma fase amorfa. Assim sendo, D4 não fornece suporte à objeção de falta de atividade inventiva do presente pedido de patente, que deve ser, portanto, reconsiderada.*

Acerca da alegação da Requerente, salienta-se que, ainda que uma vez que o documento D4 revele, um processo que inclui uma fase de cristalização e uma fase amorfa, infere-se que o mesmo motivaria um técnico no assunto a investigar a possibilidade de uma coformulação de um princípio ativo em uma forma cristalina e um princípio ativo em uma forma amorfa, com o intuito de resolver problemas, tais como: estabilidade, dissolução, entre outros.

A Requerente alega, também, que *“Por fim, com relação à referência anexada a manifestação ao parecer técnico de ciência anterior como “Doc. 1”, a qual foi publicada após o depósito do presente pedido de patente, é aqui esclarecido que esta foi apresentada com o intuito de demonstrar certos aspectos técnicos da presente invenção. Entretanto, o INPI não aceitou a dita referência sob a alegação de que apenas os efeitos técnicos já descritos na matéria inicialmente revelada podem ser considerados. Ocorre, contudo, que os efeitos técnicos relevantes do referido Doc. 1 já haviam sido revelados no presente pedido de patente”.*

No que diz respeito a alegação da Requerente conforme já apontado no parecer notificado na RPI nº2520, de 24/04/19, para este Instituto a apresentação de resultados/testes/ensaios com o objetivo de comprovar o efeito técnico do objeto é permitido apenas quando o efeito técnico já está descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não de forma quantitativa (item 5.16 da Resolução nº 169 de 15/07/2016). Logo, os resultados apresentados no Doc.1 não foram aceitos no exame para avaliação de atividade inventiva.

Em função do supracitado, conclui-se que uma vez que o estado da técnica motivaria um técnico no assunto a investigar uma co-formulação de um agente amorfo com um agente cristalino (D4) em adição ao fato de que D1 já antecipa combinações farmacêuticas (dispersões sólidas) contendo o ledispavir e o sofosbuvir amorfo ou cristalino (D2), depreende-se que um técnico no assunto seria motivado, com razoável expectativa de sucesso, a investigar uma co-formulação contendo ledispavir e o sofosbuvir cristalino, e excipientes (diluente inerte, tais como: monohidrato de lactose, croscarmellose sódica, povidona, fosfato de cálcio ou sódio; agentes de ligação, tais como, celulose, celulose microcristalina, amido, gelatina; agentes lubrificantes, tais como, estearato de magnésio, ácido esteárico ou talco) usuais da área farmacêutica para o tratamento de infecções pelo vírus da hepatite C (D3). Assim, o fato do ledispavir amorfo não cristalizar em uma formulação com sofosbuvir cristalino decorre de

maneira óbvia e evidente do estado da técnica e, conseqüentemente, a matéria do pedido em tela não atende só disposto no art. 13 da LPI.

### **Conclusão**

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que não atende ao requisito de atividade inventiva (Art .8º combinado com Art. 13 da LPI)

De acordo com o Art. 212 da LPI, o depositante tem prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação na RPI, para interposição de recurso.

Publique-se o indeferimento (9.2).

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2020.

---

Jaqueline Mendes Soares  
Pesquisador/ Mat. Nº 1568553  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11