GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

GTPI

ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR DIRETOR DE PATENTES DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Número do pedido: **BR112025015812-0**
Data de depósito: **26/01/2024**
Prioridade unionista: **US 63/607,595 - 08/12/2023**
US 63/482,133 - 30/01/2023
Depositante: **MERCK SHARP & DOHME LLC (US)**
Título: **COMPOSTOS NUCLEOSÍDEOS SUBSTITUÍDOS EM 4' INIBIDORES DA TRANSCRIPTASE REVERSA, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA COMPREENDENDO OS REFERIDOS COMPOSTOS E USOS DOS MESMOS**

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, CEP 20071-907, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (anexos 1 e 2), por seu advogado (anexo 3);

GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS SÃO PAULO - PELA VIDDA SP, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 67.836.288/0001-00, com sede à Rua General Jardim, 566, Vila Buarque, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 4 e 5), por sua advogada (anexo 6);

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS - FENAFAR, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 00.679.357/0001-48, com sede à Rua Barão de Itapetininga, 255, 11º andar, Conjunto 1105, Centro, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 7 e 8), por sua advogada (anexo 9);

FÓRUM DE ONGS AIDS DO ESTADO DE SÃO PAULO - FOAESP, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 02.736.953/0001-48, com sede à Avenida São João, 324 - 7° andar, sala 701, Centro - São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos do seu Estatuto Social (anexos 10 e 11), por sua advogada (anexo 12);

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti, nº 145, Vila Mariana, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 13 e 14), por sua advogada (anexo 15);

ASSOCIAÇÃO DE GAYS E AMIGOS DE NOVA IGUAÇU - AGANI, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 00.790.968/0001-69, com sede à Rua Marcial, 42, Juscelino, Mesquita - RJ, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 16 e 17), por sua advogada (anexo 18);

vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no artigo 213 da Lei nº 9.279/1996 - Lei da Propriedade Industrial (LPI), apresentar

CONTRARRAZÕES AO RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO

do pedido de patente **BR112025015812-0**, com base nos fatos e fundamentos a seguir.

1. DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES PROPONENTES, DA MOTIVAÇÃO E DA TEMPESTIVIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO DE CONTRARRAZÕES AO RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO

A concessão de uma patente confere um privilégio temporário de exploração com exclusividade do seu objeto, durante o qual o titular da patente é o único autorizado a explorar a invenção. Essa situação de monopólio legal é excepcional e só deve existir nos casos em que o objeto da patente cumpra todos os requisitos e condições estabelecidos em lei para sua concessão. O objeto do presente pedido de patente, como será detalhado abaixo, é de extrema importância para saúde pública brasileira, uma vez que se trata de **compostos, composições e uso de compostos relacionados ao MK-8527**, em estudo como profilaxia pré-exposição de HIV/aids[1].

[1] Disponível em: https://www.merck.com/news/merck-to-initiate-phase-3-trials-for-investigational-once-monthly-hiv-prevention-pill/.

A legitimidade das organizações que apresentam o presente documento de contrarrazões ao recurso contra o indeferimento, nos termos do artigo 31 da LPI, verifica-se diante de suas históricas e respeitadas trajetórias na defesa dos direitos humanos, com ênfase para o direito à saúde e acesso a tratamento e assistência farmacêutica de qualidade, além de ativa atuação no campo da implementação de políticas públicas na área de propriedade intelectual, com vistas à primazia do interesse público.

A **Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia)** é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins lucrativos. A Abia foi fundada em 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 às 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)**. 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 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. Mais informações sobre o GTPI/Rebrip podem ser consultadas em www.deolhonaspatentes.org.

O **Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids - São Paulo (Pela Vidda SP)** é uma organização não-governamental constituída por pessoas vivendo com HIV/Aids, seus amigos, parentes, familiares e interessados em geral. Reúne colaboradores e voluntários independentemente da sorologia para o HIV,

sexo, orientação político-partidária, sexual ou religiosa. O principal compromisso da organização é promover a integração das pessoas vivendo com HIV/Aids, o respeito à cidadania e incentivar a participação de todos no enfrentamento da epidemia com ações que contribuam para a prevenção e o controle da aids. Mais informações em: https://www.aids.org.br/.

A **Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar)** é uma entidade representativa da categoria farmacêutica a nível nacional. Fundada em 25 de outubro de 1974, possui hoje 22 sindicatos filiados. A Fenafar teve papel decisivo no processo de debate que culminou na constituição do Sistema Único de Saúde e na construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Nesses 49 anos, a Fenafar construiu uma história de lutas na promoção de ações que envolvem o medicamento, desde a sua produção até a orientação correta para o usuário sobre o seu uso racional. Essa luta sempre esteve vinculada à concepção da Saúde como direito de todos para a construção de um país menos desigual, mais soberano e desenvolvido. Mais informações em: www.fenafar.org.br.

O **Fórum de ONGs/Aids do Estado de São Paulo (FOAESP)** é uma iniciativa pioneira e bem-sucedida de controle social em HIV e Aids. Criado em 1996 e fundado em outubro de 1997, conta hoje em todo o estado com 98 organizações não governamentais associadas. O Fórum já se consolidou como um importante espaço de interlocução com os gestores de políticas públicas em HIV/Aids, especialmente a Secretaria de Estado da Saúde, tem encaminhado para a especialização e aprofundamento de suas ações de ativismo, com a criação de Comissões Temáticas e Grupos de Trabalho. É também membro do GTPI/Rebrip. Mais informações sobre o FOAESP em: http://www.forumaidssp.org.br/home/.

O **Grupo de Incentivo à Vida (GIV)** foi fundado em 1990 como um grupo que luta pelos direitos das pessoas vivendo com HIV/Aids e das populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV, tendo como ponto de partida o protagonismo político das pessoas vivendo com HIV/Aids. Não tem finalidades lucrativas e nenhuma vinculação de natureza político-partidário ou religiosa. Com seu trabalho e as parcerias que estabeleceu, o GIV firmou-se e contribui para o crescimento e fortalecimento das respostas comunitárias de combate à aids, com envolvimento técnico e político na maior parte das decisões e reivindicações importantes para as pessoas vivendo com HIV/Aids, como por exemplo a luta por acesso universal e gratuito a medicamentos. O GIV realiza trabalhos no âmbito da prevenção, luta pelos direitos e contra o preconceito, terapias alternativas, massagens, apoio psicológico

individual e em grupo, palestras, cursos, oficinas e grupos de vivência. Mais informações em: http://www.giv.org.br/.

A **Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu (Agani)**, conhecida pelo nome fantasia de Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu, Mesquita e Rio de Janeiro (Aganim) é uma organização não governamental sem fins lucrativos, criada em 17 de dezembro de 1988 no bairro Juscelino, até então município de Nova Iguaçu. Com atuação extensiva a vários municípios da baixada fluminense, o grupo procura manter um equilíbrio entre suas atividades nas áreas de prevenção das DST/Aids e garantir a construção de uma cultura em defesa dos direitos e do respeito às diversidades, afirmando a heterogeneidade e a pluralidade como valores da nossa sociedade.

O artigo 213 da Lei nº. 9.279/1996 (LPI)[2] estabelece que terceiros interessados podem enviar contrarrazões ao recurso para subsidiar o exame de pedidos de patentes.

> Art. 213. Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contra-razões ao recurso.

A organização proponente possui amplo interesse e legitimidade para atuar como interessada no pedido de patente **BR112025015812-0**, ora em análise, diante de suas trajetórias e missões sociais apresentadas acima.

A presente petição é motivada pela apresentação do recurso de patente de invenção, protocolado sob n° 870260040383 em 30/04/2026, notificado pelo INPI em 12/05/2026 por meio da revista da propriedade industrial (RPI) n° 2888.

Verificando que o teor do pedido de patente não é passível de patenteabilidade, a presente requerente utiliza-se da permissão dada pelo artigo 213 da LPI e vem perante V. Sªs. apresentar apontamentos como forma de subsidiar o exame do recurso do referido pedido de patente.

Ademais, a presente petição é tempestiva nos termos do aludido artigo 213 da LPI[3].

---

[2] Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 15 maio 1996.

[3] Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI. Instrução Normativa nº 30, de 4 de dezembro de 2013. Estabelecimento de normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente. [S. l.].

2. DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

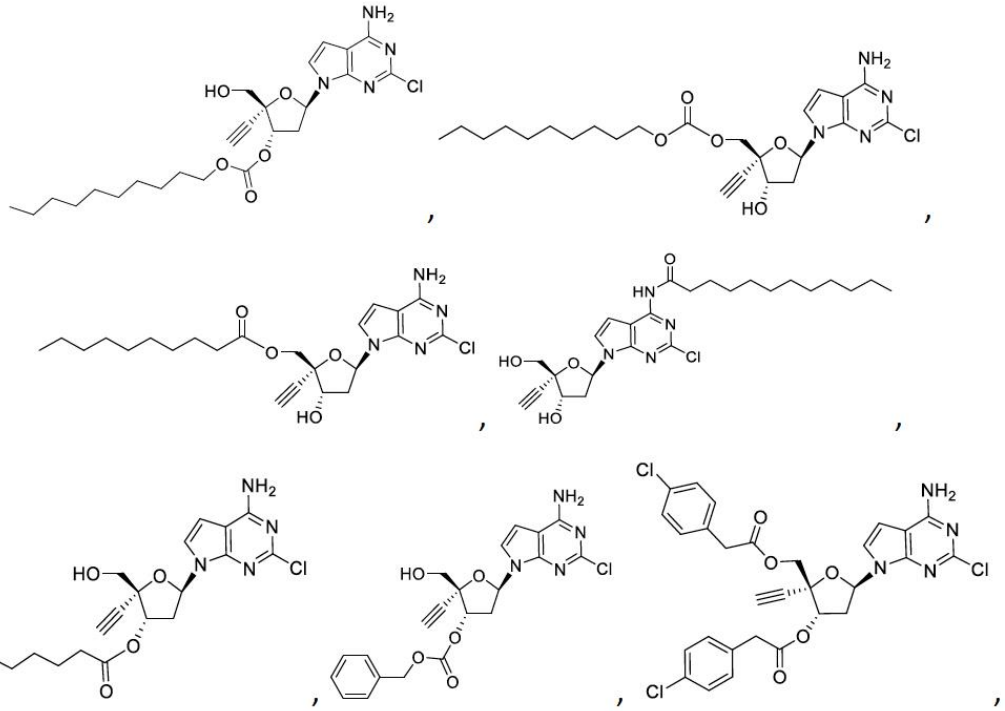
Os principais eventos já ocorridos no processo administrativo do pedido BR812 estão resumidos abaixo:

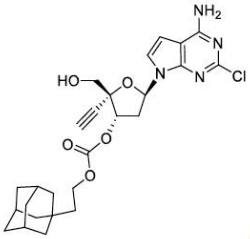
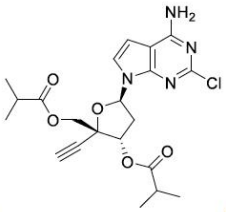
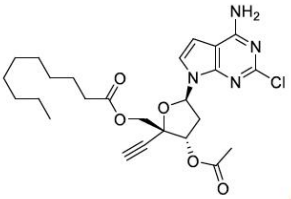
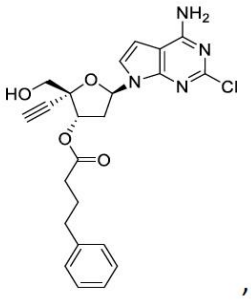
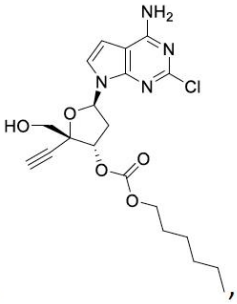
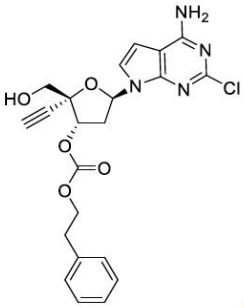
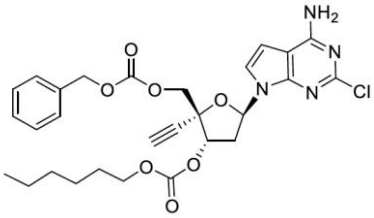
1. Em 26/01/2024, o pedido de patente BR812 foi depositado pela Merck Sharp & Dohme LLC, doravante denominada como depositante, por meio do pedido PCT de número US2024013021, cuja data de prioridade mais antiga é 30/01/2023, referente ao pedido de patente dos Estados Unidos da América de número 63/482,133. A solicitação de entrada em fase nacional ocorreu em 29/07/2025 por meio da petição 870250065864, admitida em 07/10/2025 por meio da RPI 2857. O quadro reivindicatório (QR) apresentado na solicitação de entrada na fase nacional, continha 25 reivindicações, sendo oito independentes.
2. O pedido de exame foi peticionado em 30/07/2025, por meio do protocolo n° 800250313839.
3. Em 11/11/2025, foi publicado, pelo INPI, o conhecimento de parecer técnico uma vez que o pedido não atendeu ao disposto nos artigos 8.º, 13 e 25 da LPI. O referido parecer foi respondido pela depositante em 09/02/2026 por meio da petição 870260012254. Houve modificação no QR e o pedido passou a pleitear 25 reivindicações, sendo 18 independentes.
4. Em 03/03/2026, por meio da RPI 2878, o pedido foi indeferido pelo INPI pois as objeções aos artigos 8º e 13 da LPI não foram superadas.
5. Em 30/04/2026, por meio da petição de n° 870260040383, foi peticionado recurso ao indeferimento com modificação do QR. O pedido passou a pleitear 24 reivindicações, sendo 18 independentes.

3. DA MATÉRIA REIVINDICADA NO PEDIDO BR112025015812-0

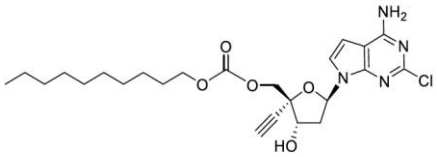
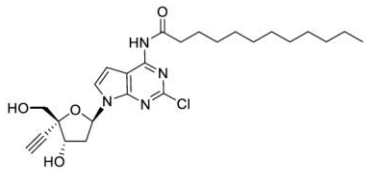
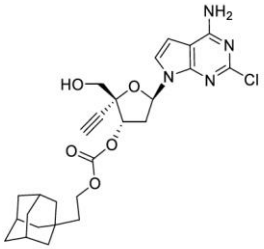
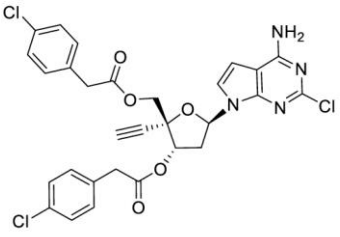
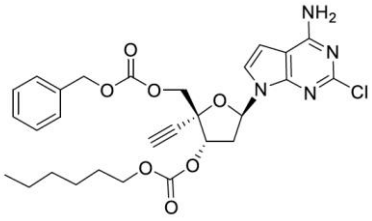
O QR em exame apresenta as 24 reivindicações, transcritas a seguir para pronta referência:

1. Composto, caracterizado pelo fato de que tem a estrutura:

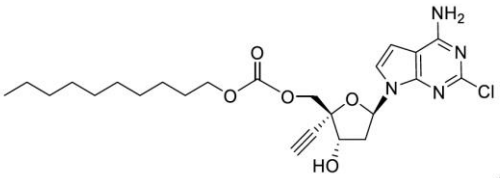



,

,

,

,

,

, ou

, ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

2. Composto de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que tem a estrutura:

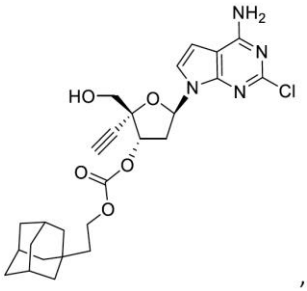

,

,

,

ou

, ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

3. Composto, caracterizado pelo fato de que apresenta a fórmula:



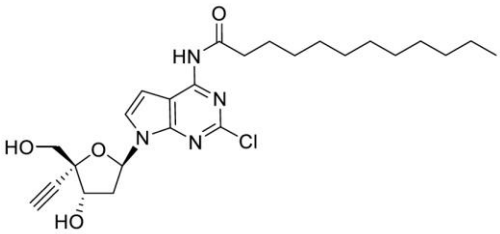
ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

4. Composto, caracterizado pelo fato de que apresenta a fórmula:



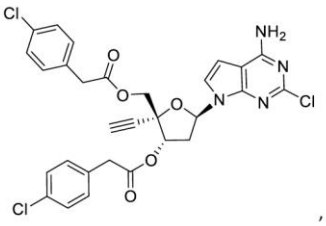
ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

5. Composto, caracterizado pelo fato de que apresenta a fórmula:



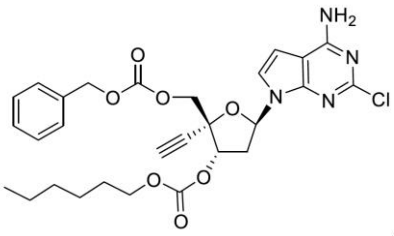
ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

6. Composto, caracterizado pelo fato de que apresenta a fórmula:



ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

7. Composto, caracterizado pelo fato de que apresenta a fórmula:



ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

8. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende um composto ou sal definido na reivindicação 1 ou 2 e um carreador farmaceuticamente aceitável.

9. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a composição é injetável ou adaptada para injeção.

10. Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 8 ou 9, caracterizada pelo fato de que compreende adicionalmente um agente terapêutico adicional selecionado a partir do grupo que consiste em lenacapavir, raltegravir, lamivudina, abacavir, ritonavir, dolutegravir, darunavir, atazanavir, emtricitabina, tenofovir, elvitegravir, rilpivirina, lopinavir, doravirina e islatravir.

11. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende um composto ou sal definido na reivindicação 3 e um carreador farmaceuticamente aceitável.

12. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende um composto ou sal definido na reivindicação 4 e um carreador farmaceuticamente aceitável.

13. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende um composto ou sal definido na reivindicação 5 e um carreador farmaceuticamente aceitável.

14. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende um composto ou sal definido na reivindicação 6 e um carreador farmaceuticamente aceitável.

15. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende um composto ou sal definido na reivindicação 7 e um carreador farmaceuticamente aceitável.

16. Uso do composto ou do sal definido na reivindicação 1 ou 2 e, opcionalmente, um agente terapêutico adicional, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de uma composição ou composições separadas para o tratamento de infecção pelo HIV ou tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da AIDS em um indivíduo em necessidade do mesmo.

17. Uso de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que é para profilaxia de pré-exposição no indivíduo.

18. Uso, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o agente terapêutico adicional é selecionado a partir do grupo que consiste em lenacapavir, raltegravir, lamivudina, abacavir, ritonavir, dolutegravir, darunavir, atazanavir, emtricitabina, tenofovir, elvitegravir, rilpivirina, lopinavir e doravirina, em que as quantidades administradas do composto ou sal definido na reivindicação 1 ou 2 e o agente terapêutico adicional são juntas eficazes para tratar a infecção pelo HIV ou para tratar, prevenir ou retardar o início ou a progressão da AIDS.

19. Uso, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que o agente terapêutico adicional é lenacapavir.

20. Uso do composto ou do sal definido na reivindicação 3 e, opcionalmente, um agente terapêutico adicional, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de uma composição ou composições separadas para o tratamento de infecção pelo HIV ou tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da AIDS em um indivíduo em necessidade do mesmo.

21. Uso do composto ou do sal definido na reivindicação 4 e, opcionalmente, um agente terapêutico adicional, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de uma composição ou composições separadas para o tratamento de infecção pelo HIV ou tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da AIDS em um indivíduo em necessidade do mesmo.

22. Uso do composto ou do sal definido na reivindicação 5 e, opcionalmente, um agente terapêutico adicional, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de uma composição ou composições separadas para o tratamento de infecção pelo HIV ou tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da AIDS em um indivíduo em necessidade do mesmo.

23. Uso do composto ou do sal definido na reivindicação 6 e, opcionalmente, um agente terapêutico adicional, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de uma composição ou composições separadas para o tratamento de infecção pelo HIV ou tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da AIDS em um indivíduo em necessidade do mesmo.

24. Uso do composto ou do sal definido na reivindicação 7 e, opcionalmente, um agente terapêutico adicional, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de uma composição ou composições separadas para o tratamento de infecção pelo HIV ou tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da AIDS em um indivíduo em necessidade do mesmo.

O Quadro 1, a seguir, apresenta um resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR812.

Quadro 1: Resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR812.

TIPO DE PROTEÇÃO	REIVINDICAÇÕES	DETALHES
Composto	1 a 7	14 compostos derivados de nucleosídeos 4'-substituídos, que atuam como inibidores da transcriptase reversa do HIV ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.
Composição	8 a 15	Composições contendo os compostos das reivindicações 1 a 7, um carreador e agentes terapêuticos adicionais listados.
Uso	16 a 24	Uso dos compostos ou das composições para fabricação de medicamento para tratamento, profilaxia ou atraso do início ou progressão da aids, incluindo agentes adicionais listados.

4. DA PATENTEABILIDADE DO PEDIDO BR112025015812-0

4.1 DO ESTADO DA TÉCNICA

No presente documento de contrarrazões ao recurso contra o indeferimento, são citados os documentos do estado da técnica mencionados no parecer de indeferimento do INPI, publicado em 03/03/2026, por meio da RPI 2878. O Quadro 2 lista as anterioridades para pronta referência.

Quadro 2: Lista de anterioridades utilizadas no parecer de indeferimento do INPI.

DENOMINAÇÃO	REFERÊNCIA	DATA DE PUBLICAÇÃO
D1	WO2015148746. 4'-Substituted nucleoside-derivatives as HIV reverse transcriptase inhibitors. Data de publicação: 01/10/2015. Depositante: Merck Sharp & Dohme.	01/10/2015
D2	US2019185508. Deuterated nucleoside reverse transcriptase inhibitors. Data de publicação: 20/06/2019. Depositante: Merck Sharp & Dohme and Idenix Pharmaceuticals.	20/06/2019
D3	WO2020178767. Compounds useful in HIV therapy. Data de publicação: 10/09/2020. Depositante: GlaxoSmithKline and ViiV Healthcare.	10/09/2020
D4	WO2021188959. Prodrugs of 4'-C-substituted-2-halo-2'-deoxyadenosine nucleosides and methods of making and using the same. Data de publicação: 23/09/2021. Depositante: Gilead Sciences.	23/09/2021
D5	WO2021021717. Adenosine derivative and pharmaceutical composition comprising the same. Data de publicação: 04/02/2021. Depositante: BRII Biosciences.	04/02/2021
D6	WO2022159872. Adenosine derivative and pharmaceutical composition comprising the same. Data de publicação: 28/07/2022. Depositante: BRII Biosciences.	28/07/2022
D7	Pradere U, Garnier-Amblard EC, Coats SJ, Amblard F, Schinazi RF. Synthesis of Nucleoside Phosphate and Phosphonate Prodrugs. *Chemical Reviews*, 114(18): 9154-9218, 2014	Setembro de 2014

4.1.1 DA FALTA DE ATIVIDADE INVENTIVA

Na manifestação à ciência de parecer técnico, a depositante argumentou que o pedido BR812 refere-se a compostos específicos, a composições farmacêuticas que os compreendem e ao uso desses compostos. Segundo argumentação da depositante, um técnico no assunto precisaria selecionar, dentre diversos compostos divulgados em **D1**, especificamente o Exemplo 4, além de combinar padrões particulares de substituição para chegar à matéria reivindicada. A depositante afirma que não haveria, no estado da técnica, indicação ou motivação que conduzisse à referida seleção, ainda que determinados grupos fossem mencionados isoladamente nas anterioridades.

Na análise das alegações apresentadas, a examinadora do INPI avalia que o pedido não tem atividade inventiva para os compostos pleiteados. Embora a depositante sustente que não há motivação no estado da técnica para a seleção pleiteada, a examinadora avalia corretamente que **D1** já descreve nucleosídeos 4'-substituídos com atividade antiviral. De forma complementar, **D3** a **D7** ensinam expressamente a aplicação de modificações típicas de pró-fármacos, tais como grupos acila, carbonato e éster, com a finalidade de otimizar propriedades farmacocinéticas, melhorar a solubilidade, a estabilidade e a biodisponibilidade.

Adicionalmente, a examinadora pontua corretamente que o relatório descritivo não apresenta evidências experimentais comparativas que demonstrem um efeito técnico inesperado ou uma vantagem significativa em relação aos compostos já divulgados. Os dados constantes no relatório descritivo demonstram que os compostos pleiteados exibiram solubilidade aquosa inferior e manutenção da atividade antiviral.

Nesse contexto, o parecer de indeferimento conclui que a seleção de um composto específico dentre alternativas descritas e sua modificação por grupos de pró-fármaco usuais integram a prática rotineira do técnico no assunto.

No recurso ao indeferimento, a depositante restringiu os compostos pleiteados àqueles com solubilidade aquosa inferior a 1,0 µg/mL. Apesar da restrição, permanecem ausentes evidências experimentais comparativas que demonstrem um efeito técnico inesperado ou uma vantagem significativa em relação aos compostos já divulgados.

O pedido BR812 demonstra que determinados compostos apresentam menor solubilidade aparente em comparação aos compostos do estado da técnica, bem como manutenção de atividade biológica *in vitro*. Contudo, o alegado perfil farmacocinético favorável não foi comparativamente demonstrado. Tampouco foi

estabelecida relação causal suficiente entre a reduzida solubilidade observada e os efeitos farmacocinéticos alegados.

Em particular, os dados experimentais apresentados demonstram:

- redução de solubilidade;
- manutenção de atividade *in vitro*;
- e determinados parâmetros farmacocinéticos para os compostos de menor solubilidade.

O documento do estado da técnica mais próximo **D1** apresentou resultados apenas para a administração oral dos compostos, de forma que não há plausibilidade na comparação direta dos resultados. O relatório descritivo do BR812 não apresenta resultados comparativos do perfil farmacocinético *in vivo* entre os compostos pleiteados que demonstrem o seu efeito superior ou inesperado. O relatório descritivo se limita a comparar o perfil farmacocinético dos compostos pleiteados com o do composto A (MK-8527), um composto com solubilidade cerca de 1000 vezes maior. Os compostos, por exemplo 51 e 200, cuja solubilidade aquosa é de cerca de 300 µg/mL (conforme a tabela 36 do relatório descritivo), não foram comparados aos compostos de menor solubilidade, impossibilitando concluir que eventual melhora farmacocinética decorra efetivamente das características distintivas alegadas pela depositante.

Além disso, o relatório descritivo menciona, de forma vaga, formulações contendo surfactantes, agentes de suspensão e uso de solução tampão, sem, contudo, descrever de forma suficiente as condições farmacotécnicas empregadas. Assim, não é possível excluir que o perfil fármaco cinético observado decorra predominantemente das formulações específicas empregadas, e não propriamente da redução de solubilidade intrínseca dos compostos reivindicados.

Nesse contexto, a alegada correlação entre menor solubilidade e perfil farmacocinético prolongado permanece especulativa frente ao estado da técnica.

Adicionalmente, a obtenção de pró-fármacos menos solúveis mediante introdução de grupos mais lipofílicos constitui estratégia amplamente conhecida na área farmacêutica, especialmente para compostos destinados a formulações de liberação prolongada, como ensinado em **D3** a **D7**. Assim, na ausência de demonstração comparativa adequada de efeito técnico inesperado frente ao documento mais próximo, os compostos reivindicados configuram mera alternativa estrutural ao estado da técnica.

Dessa forma, na ausência de demonstração de perfil farmacocinético superior ou propriedades de liberação melhoradas, o pedido BR812 se restringe ao fornecimento de pró-fármacos alternativos com menor solubilidade aparente. Conforme já extensivamente demonstrado no processo administrativo, a obtenção de tais compostos decorre de estratégia consolidada de conversão de nucleosídeos em

pró-fármacos incluindo variações específicas de 4'-C-etinil-(2-halo)-2'-desoxiadenosina, que compartilham alta similaridade estrutural com os compostos reivindicados. Consequentemente, as reivindicações 1 a 7 não envolvem atividade inventiva frente ao estado da técnica. Também não há atividade inventiva no uso destes compostos, pleiteado nas reivindicações 16 a 24. Finalmente, as composições pleiteadas nas reivindicações 8 a 15 não contêm elementos que possam ser considerados inventivos.

Portanto, a matéria pleiteada é óbvia para um técnico no assunto com base na combinação de **D1** ou **D2** com qualquer um de **D3** a **D7**. As reivindicações 1 a 24 não podem ser concedidas por **falta de atividade inventiva, estando em desacordo com os artigos 8° e 13° da LPI**.

4.1.2 DA FALTA DE CLAREZA E PRECISÃO

O relatório descritivo afirma que compostos com solubilidade extremamente baixa, ou seja, inferior a 1 µg/mL, em tampão fosfato salino (PBS pH 7,4) podem ser formulados em composições farmacêuticas com concentrações da ordem de 200 mg/mL, inclusive na forma farmacêutica de solução, como é o caso do composto 68. Entretanto, a descrição da formulação limita-se à menção genérica de “excipientes funcionais”, incluindo surfactantes, agentes de suspensão e tampões, sem especificação suficiente de:

- identidade dos excipientes;
- proporções empregadas;
- condições de preparo;
- pH;
- sistema solvente;
- ordem de mistura;
- condições de homogeneização;
- demais parâmetros críticos necessários para reprodução da formulação.

Considerando a baixíssima solubilidade aquosa reportada para os compostos, a obtenção de formulações altamente concentradas, com perfil farmacocinético favorável e de longuíssima duração, constitui um problema técnico complexo e altamente dependente de parâmetros específicos da formulação. Pequenas alterações na composição ou nas condições de preparo podem impactar drasticamente a estabilidade, a dispersibilidade, a solubilização e o desempenho farmacocinético como um todo.

Assim, a mera indicação genérica de categorias funcionais de excipientes não fornece ensinamento técnico suficiente para que um técnico no assunto reproduza as composições reivindicadas sem experimentação excessiva ou indevida.

Dessa forma, o relatório descritivo e as reivindicações de composição carecem de descrição clara e suficiente que possibilite sua realização por técnico no assunto, não atendendo aos requisitos legais aplicáveis.

Portanto, as reivindicações 8 a 15 não podem ser concedidas por **falta de suficiência descritiva no relatório descritivo e nas reivindicações, estando em desacordo com os artigos 24 e 25 da LPI**.

5. SOBRE O MK-8527

O composto MK-8527 ((2R,3S,5R)-5-(4-amino-2-cloropirrolo[2,3-d]pirimidin-7-il)-2-etinil-2-(hidroximetil)oxolan-3-ol)[4] é um inibidor da translocação da transcriptase reversa nucleosídica do HIV (ITRN), caracterizado como um análogo da 7-deaza-2'-desoxiadenosina. O MK-8527 possui estrutura e mecanismo de inibição semelhantes ao islatravir (Figura 1). Ambas as estruturas são derivadas do nucleotídeo adenosina (adenina + açúcar ribose), porém o MK-8527 difere do islatravir por uma modificação na nucleobase: uma redução no número de nitrogênios do anel (três em vez de quatro) e uma mudança no substituinte halogênio de flúor para cloro.

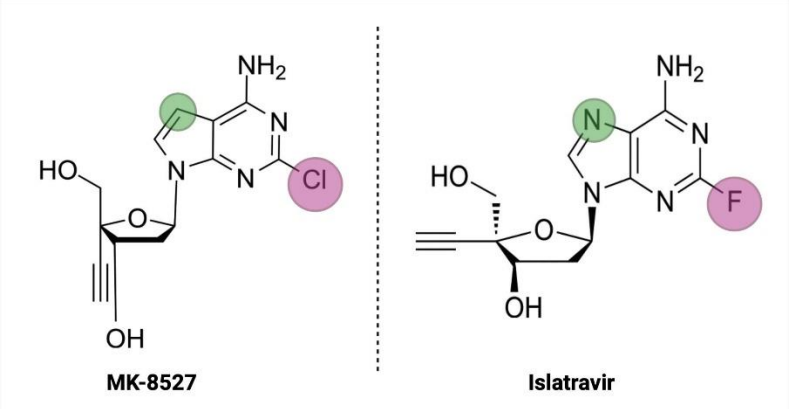


Figura 1: Comparação entre as representações estruturais do MK-8527 e do islatravir. As diferenças nas estruturas estão indicadas em verde (-CH em vez de -N, respectivamente) e em roxo (-Cl em vez de -F, respectivamente).

[4] Neste pedido de patente, o composto MK-8527 é referido como (2R,3S,5R)-5-(4-amino-2-cloro-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-7-il)-2-etinil-2-(hidroximetil)tetrahidrofuran-3-ol (composto A).

Ao contrário de seu predecessor, espera-se que o MK-8527 mantenha um perfil de segurança favorável em relação à contagem de linfócitos[5]. Foi relatado que o composto possui meia-vida intracelular longa, permitindo intervalos de dosagem de duração prolongada, devido à halogenação (cloro) no anel de adenina, que confere resistência à degradação pela enzima adenosina desaminase, resultando em um aumento no tempo de meia-vida ($T_{1/2}$) do composto[6].

Atualmente, o MK-8527 está sendo avaliado em um ensaio clínico de fase 3, que investiga sua eficácia, segurança e tolerabilidade como candidato à profilaxia pré-exposição (PrEP) oral mensal, em comparação com a combinação diária entricitabina/fumarato de tenofovir disoproxila (FTC/TDF), em pessoas sexualmente ativas em 16 países (EXPrESSIVE-11, NCT07044297[7]) e em mulheres sexualmente ativas de 16 a 30 anos em alguns países africanos[8] (EXPrESSIVE-10, NCT07071623[9]).[10]

Apesar do MK-8527 ainda estar em fase de estudos clínicos, já há depósitos de pedidos de patente a nível internacional e no Brasil, podendo consolidar uma situação de monopólio de comercialização por meio da proteção da propriedade intelectual e resultar em altos preços e restrição do acesso. Em pesquisa realizada, em bases de dados privadas e públicas, e análise do conteúdo dos pedidos de patente identificados, foi possível identificar três pedidos de patentes relacionados ao MK-8527 (Quadro 3), que estão pendentes de análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

---

[5] Safety and pharmacokinetics of MK-8527 oral once-monthly: a phase 2 study in adults at low risk of HIV-1 exposure, oral. IAS 2025, 13th IAS Conference on HIV, 2025. Disponível em: https://www.natap.org/2025/IAS/IAS_36.htm

[6] Raheem IT, Girijavallabhan V, Fillgrove KL, Goh SL, Bahnck-Teets C, Huang Q, Li F, Wan B-L, O'Donnell GT, Patteson JB, Cilento ME, Bennet A, Hayes RP, Tummala S, McHale C, Wiltsie J, Ellis J, Asante-Appiah E, Hazuda DJ, Hale J, Grobler JA, Xu M, Diamond TL, Lai M-T. MK-8527 is a novel inhibitor of HIV-1 reverse transcriptase translocation with potential for extended-duration dosing. PLoS Biol 23(8): e3003308, 2025. Disponível em: https://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.3003308

[7] Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07044297?intr=MK-8527&limit=25&page=1&rank=11

[8] Os planos da empresa incluíam os países Quênia, África do Sul e Uganda, mas apenas a África do Sul foi incluída até o momento.

[9] Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07071623?intr=MK-8527&limit=25&page=1&rank=12

[10] Disponível em: https://www.merck.com/news/merck-to-initiate-phase-3-trials-for-investigational-once-monthly-hiv-prevention-pill/

Quadro 3: Pedidos de patente relacionados ao MK-8527 no Brasil.

PEDIDO DE PATENTE	TÍTULO	DATA DE DEPÓSITO
BR112016022438-8 WO2015143712 WO2015148746 PCT US2015022621	Compostos inibidores da transcriptase reversa do HIV, sua composição farmacêutica e seu uso	26/03/2015
BR112018005649-9 WO2017053216 PCT US2016052409	Composto derivado de nucleosídeo 4'-substituído, composição farmacêutica que o compreende e uso do referido composto	19/09/2016
BR112025015812-0 WO2024163262 PCT US2024013021	Compostos nucleosídeos substituídos em 4' inibidores da transcriptase reversa, composição farmacêutica compreendendo os referidos compostos e usos dos mesmos	26/01/2024

A sobreposição de pedidos de patente (*evergreening*) gera expectativa de direito para os objetos reivindicados. Caso todos os pedidos sejam concedidos, o MK-8527 podem ficar sob monopólio patentário pelo menos até o ano 2044. Essa estratégia de fragmentação e prolongamento artificial da exclusividade patentária distorce o que seria a finalidade do sistema de patentes, cria barreiras indevidas à entrada de concorrentes e compromete diretamente a capacidade do Estado brasileiro de responder de forma sustentável à epidemia de HIV, ampliando a dependência tecnológica, os custos para o SUS e as restrições de acesso às novas tecnologias em saúde.

6. DO PEDIDO

A subsidiante, assim, acredita haver demonstrado que a matéria para qual se requer proteção no pedido **BR112025015812-0** não é dotada de atividade inventiva, além de não haver suficiência descritiva em todo o escopo reivindicado, infringindo os artigos 8°, 13 e 24 e 25 da LPI, razão pela qual aguarda que o pedido de patente seja prontamente **INDEFERIDO**.

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2026



Carolinne Thays Scopel
Farmacêutica, Doutora em Saúde Pública
CRF/RJ 20.318



Susana Rodrigues Cavalcanti van der Ploeg
OAB/MG 181.499

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

GTPI

ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS:

ANEXO 1: Estatuto Social da ABIA
ANEXO 2: Ata de eleição de Diretoria da ABIA
ANEXO 3: Procuração da ABIA

ANEXO 4: Estatuto Social do Pela Vidda SP
ANEXO 5: Ata de eleição de Diretoria do Pela Vidda SP
ANEXO 6: Procuração do Pela Vidda SP

ANEXO 7: Estatuto Social da Fenafar
ANEXO 8: Ata de eleição de Diretoria da Fenafar
ANEXO 9: Procuração da Fenafar

ANEXO 10: Estatuto Social do Foaesp
ANEXO 11: Ata de eleição de Diretoria do Foaesp
ANEXO 12: Procuração do Foaesp

ANEXO 13: Estatuto Social do GIV
ANEXO 14: Ata de eleição de Diretoria do GIV
ANEXO 15: Procuração do GIV

ANEXO 16: Estatuto Social da Agani
ANEXO 17: Ata de eleição de Diretoria da Agani
ANEXO 18: Procuração da Agani

Avenida Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro – Rio de Janeiro -RJ, Brasil
Telefone: +55 21 2223-1040 Fax: +55 21 2253-8495
secretariagtpi@abiaids.org.br - http://www.deolhonaspatentes.org.br