



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102013027544-1      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 25/10/2013  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ,  
PHONEUTRIA BIOTECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA -ME (BRMG) ,  
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS  
GERAIS- FAPEMIG (BRMG)  
**Inventor:** EVANGUEDES KALAPOTHAKIS, CAROLINA CAMPOLINA  
REBELLO HORTA, FRANCISCO CARLOS FARIA LOBATO, FLÁVIA  
DE FARIA SIQUEIRA, TATIANA MOURA BARROCA, RODRIGO  
OTAVIO SILVEIRA SILVA  
**Título:** “Toxina alfa de *Clostridium perfringens* recombinante, plasmídeo  
recombinante, composição vacinal contra clostridioses e usos”

**PARECER**

O presente pedido de patente refere-se a uma toxina alfa de *Clostridium perfringens*, seu plasmídeo recombinante e uma composição vacinal contra clostridioses.

Por meio da petição 870200133610 de 23 de outubro de 2020, em resposta ao parecer de exigência preliminar, com despacho 6.22 a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório contendo 6 reivindicações. A requerente argumenta que, em relação aos documentos citados no relatório de busca, os mesmos não adiantariam a matéria do pedido de patente em análise tendo em vista que não seria possível para um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, o plasmídeo recombinante contendo a sequência descrita no pedido e a composição vacinal contra clostridioses contendo a proteína recombinante compreendida no presente pedido.

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
O pedido foi encaminhado à ANVISA (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001)	<b>X</b>	-
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)	<b>X</b>	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	<b>X</b>	-

**Comentários/Justificativas**

Por meio do Parecer N°137/18/COOPI/GGMED/ANVISA, publicado no DOU n°101 de 28 de maio de 2018, foi emitida a anuência da ANVISA em relação ao pedido em análise, sendo publicada a notificação 7.5, na RPI 2481, de 24 de julho de 2018.

Por meio da Petição 870180132478 de 20 de setembro de 2018 a requerente apresentou o número de acesso ao Patrimônio Genético Nacional, sob o número de autorização de acesso A80EDB7, data da autorização de acesso 01 de setembro de 2018.

Por meio da Petição 014130002221 de 25 de outubro de 2013 a requerente apresentou o arquivo de listagem de sequências em formato eletrônico.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-14	014130002221	25/10/2013
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130002221	25/10/2013
Quadro Reivindicatório	1	870200133610	23/10/2020
Desenhos	1-3	014130002221	25/10/2013
Resumo	1	014130002221	25/10/2013

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 6B480C1150161C58 (Campo 1) e 7C2F8C962DF8175B (Campo 2).*

<b>Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI</b>		
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 e 2 vem requerer plasmídeos definidos pela sequência SEQIDNO:2 em procariotos. Uma vez que as toxinas de *Clostridium perfringens* estão situadas em sua porção plasmidial (documento D3), não há como diferenciar os plasmídeos definidos nas reivindicações 1 e 2 com o plasmídeo existente de forma natural, uma vez que o termo recombinante, sem parâmetros mais precisos não o diferenciam do presente na natureza.

A reivindicação 3 não define o veículo farmacêuticamente aceitável. Dessa forma, uma vez que pode incluir água, a composição pode se tratar de uma mera diluição de parte isolada de seres vivos.

Dessa forma as reivindicações 1 a 3 não são consideradas invenção de acordo com o Art. 10, inciso IX da Lei 9279/1994.

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
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**

A reivindicação 1 vem requerer um plasmídeo caracterizado pela sequência SEQIDNO:2. Porém, a sequência SEQIDNO:2 não se refere a um plasmídeo e sim a sequência nucleotídica da toxina expressa pela sequência de aminoácidos SEQIDNO:1. Dessa forma, a reivindicação 1 não define de forma clara e precisa a matéria objeto de proteção, em desacordo com o art. 25 da LPI. Adicionalmente, uma vez que na reivindicação não é apresentado qualquer outro componente, caso a requerente queira incluir na reivindicação promotores heterólogos em um novo quadro reivindicatório caracterizará acréscimo de matéria o que incidirá no art. 32 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	Análise da sequência	-
D2	SIQUEIRA, F. F. ET AL. Characterization of polymorphisms and isoforms of the <i>Clostridium perfringens</i> phospholipase C gene (plc) reveals high genetic diversity. Vet Microbiol vol. 159, n.3-4, pp.:397-405.	12/10/2012
D3	JIHONG LI ET AL. Toxin Plasmids of <i>Clostridium perfringens</i> . Microbiol Mol Biol Rev., vol. 77, n° 2, pp. 208–233. doi: 10.1128/MMBR.00062-12	30/06/2013

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-6
	Não	-
Novidade	Sim	1-6
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-6
	Não	-

**Comentários/Justificativas**

O pedido foi analisado em relação ao quadro reivindicatório depositado por meio da petição 870200133610 de 23 de outubro de 2020, contendo 6 reivindicações. Quantos aos argumentos em relação a novidade e a atividade inventiva do presente pedido, trazidos pela requerente são feitas as seguintes considerações:

1) Analisando os documentos mais próximos do estado da técnica, verifica-se que o documento D1 mostra que a sequência SEQIDNO:1 apresenta 100% de identidade com a sequência AFM92703 de *Clostridium perfringens*. O documento D2 descreve em suas conclusões a

identificação de toxinas imunogênicas como candidatas a vacinas (p. 404). O presente pedido apresenta resultados efetivos da produção de anticorpos contra uma proteína, que não apresenta atividade tóxica.

O presente pedido apresenta como novo e inventivo uma composição farmacêutica e seus usos contra clostridioses.

Para garantir a novidade, a atividade inventiva e a clareza das reivindicações exige-se que o requerente apresente um novo quadro reivindicatório contendo as seguintes modificações:

- 1) exclua as reivindicações 1 e 2;
- 2) inclua na reivindicação 3 de forma explícita os veículos farmacêuticamente aceitáveis, excluindo a água; e
- 3) mantenha a relação de dependência das reivindicações 4 a 6 a nova reivindicação 3.

### **Conclusão**

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, 20 de janeiro de 2021.

---

**Cláudio Picanço Magalhães**

Pesquisador/ Mat. Nº 1546944

DIRPA / CGPAT II/DIMOL

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 010/18