



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016025449-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 31/10/2016
Prioridade Interna: 01 449-4 15/07/2016 (BR 10 2016)
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: ALEXANDRE FERREIRA MARQUES, RICARDO TOSTES
GAZZINELLI @FIG
Título: "Partícula viral ligada a antígeno carboidrato para diagnóstico diferencial da doença de chagas, método, kit, vacinas e usos"

PARECER

O presente pedido refere-se a um bacteriófago Q β -VLP acoplado a várias cópias do trissacarídeosintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR), denominado de Q β - α Gal, associado ou não a proteínas recombinantes, preferencialmente a AdASP-2, e seu uso como partícula vacinal, preferencialmente contra infecção por Trypanosoma ou Leishmania, além de um método e um kit para detecção de anticorpos anti-alfa-Gal por ELISA, para diagnóstico da doença de Chagas, e uma vacina contra a doença de Chagas ou a leishmaniose composta pelas partículas virais e excipientes farmacêuticamente aceitáveis.

Exigência preliminar 6.22 publicada na RPI nº 2757 de 07/11/2023:

No parecer publicado na RPI nº 2757 de 07/11/2023, o INPI emitiu uma Exigência Preliminar (despacho 6.22) com base no Art. 35, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Resolução INPI/PR Nº 241/19, de 03/07/2019.

Por meio da petição nº 870240009497 de 02/02/2024, a depositante apresentou resposta a referida exigência trazendo esclarecimentos técnicos acerca dos principais documentos citados (D1-D12), além de nova via do quadro reivindicatório com 7 reivindicações e da Listagem de Sequências.

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

De acordo com a Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que alterou o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado a ANVISA em observância ao estabelecido no art. 229-C da Lei 10196/01, conforme a notificação publicada na RPI 2630 de 01/06/2021.

Por meio do parecer técnico de anuência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos nº 343/21/COOPI/GGMED/ANVISA de 13/08/2021, publicado no DOU nº 159 de 23/08/2021, a ANVISA concedeu a prévia anuência ao presente pedido, cuja notificação de anuência (despacho 7.5) foi feita na RPI nº 2643 de 31/08/2021.

Com a publicação da Lei 14.195, de 26 de agosto de 2021, foi determinada, de acordo com o seu art. 57 (XXVI), a extinção do art. 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN

A exigência referente ao acesso ao patrimônio genético nacional (Resolução INPI PR n.º 69/2013) não foi realizada pois na petição de depósito nº 870160063884 de 31/10/2016, o requerente declarou que o objeto do presente pedido de patente não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado.

Sequências Biológicas

Na petição nº 870240009497 de 02/02/2024, foi apresentada a “Listagem de Sequências” no Padrão OMPI ST.25 em formato eletrônico TXT, de modo a atender as disposições da Resolução PR nº 187/2017.

Com relação ao presente exame, cabe ressaltar que o mesmo foi realizado sob a orientação PORTARIA /INPI /PR Nº 412 DE 23 DE DEZEMBRO DE 2020, que disciplina a análise de pedido de patente pendente de exame sem buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais e da PORTARIA/INPI/DIRPA Nº 02, DE 07 DE JUNHO DE 2022, que estabelece os procedimentos para o primeiro exame técnico de pedido de patente de invenção após a exigência preliminar 6.22.

Com base nas informações acima, os documentos que compõem o presente pedido e que foram examinados no presente exame técnico são:

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas
--

Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 39	870160063884	31/10/2016
Listagem de sequências em formato impresso	--	--	--
Listagem de sequências*	Código de Controle		
Quadro Reivindicatório	1 a 3	870240009497	02/02/2024
Desenhos	1 a 10	870160063884	31/10/2016
Resumo	1	870160063884	31/10/2016

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 04382572B554D016 (Campo 1) e 55701184AF617721 (Campo 2).*

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		x

Comentários/Justificativas

O artigo 24 da LPI estabelece que o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar a sua realização por um técnico no assunto. Adicionalmente, as Diretrizes de exame de pedidos de patente, Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente), instituída pela Resolução nº 124/2013 de 17/12/2013, item 2.15, orientam que o pedido deve conter informação técnica suficiente para permitir que um técnico no assunto coloque a invenção em prática, tal como reivindicada, sem experimentação indevida, ou seja, sem que um técnico no assunto necessite de experimentação adicional para realizar a invenção. Já o artigo 25 da LPI estabelece que as reivindicações, além de serem fundamentadas no relatório descritivo, devem caracterizar as particularidades do pedido definindo de modo claro e preciso a matéria objeto da proteção.

A atual reivindicação 1 pleiteia uma partícula viral que compreende um bacteriófago Q β -VLP acoplado a 180-600 cópias do trissacarídeo sintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) e estar associada ou não à proteína recombinante AdASP-2, definida pela SEQ ID Nº1.

De acordo com o item 6.3 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa/INPI/PR nº 118/2020, as sequências de nucleotídeos devem ser caracterizadas com base em suas SEQ ID NOs. Entretanto, a reivindicação independente 1 caracteriza a partícula viral por compreender um bacteriófago Q β -VLP acoplado a 180-600 cópias do trissacarídeo sintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) e estar associada ou não à proteína recombinante AdASP-2, sem menção alguma à sequência (ou SEQ ID NO) do bacteriófago, onde o trissacarídeo está acoplado e ou então sua estrutura. Apenas é mencionada a SEQ ID NO da proteína recombinante AdASP-2 que, inclusive, pode nem estar presente.

Além disso, apesar da reivindicação 1 mencionar que a partícula viral compreende um bacteriófago Q β -VLP acoplado a 180 a 600 cópias do trissacarídeo sintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) apresentando qualquer R, o relatório apresenta dados apenas para uma partícula que compreende uma média de 540 unidades alfa-Gal por partícula e um epítipo α -Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) que apresenta um radical R bem específico, como mostrado na Figura 1 (e não Figura 2, como mencionado pela requerente na página 16, linhas 2 e 26). E com relação à associação da referida partícula à proteína recombinante AdASP-2, não há informações suficientes de como essa associação é feita.

A análise da suficiência descritiva de uma invenção é feita com base no que foi revelado no relatório descritivo na data de depósito ou da prioridade, que deve apresentar a invenção de forma consistente e precisa, com detalhes suficientes para permitir sua realização por um técnico no assunto. No entanto, observa-se que não há no pedido qualquer informação ou exemplo prático que demonstre a concretização da partícula com epítopos α -Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) com radical R diferente daquele apresentado na Figura 1 e acoplado a cópias distintas da média de 540 unidades alfa-Gal por partícula.

Portanto, com base no acima exposto, conclui-se que a partícula viral que compreende um bacteriófago Q β VLP acoplado a 180 a 600 cópias do trissacarídeo sintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) e está associada ou não à proteína recombinante AdASP-2, como pleiteado na atual reivindicação 1, não se encontra descrito clara e suficientemente no relatório descritivo do pedido de forma a possibilitar sua realização por um técnico no assunto, estando em desacordo com o Art. 24 da LPI. E, em decorrência da falta de preenchimento dos parâmetros estabelecidos neste artigo, as reivindicações 1 a 7 tampouco atendem ao disposto no artigo 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (IV), pois definem matéria que não está fundamentada no relatório descritivo, além de não definirem de maneira clara e precisa a matéria objeto de proteção.

Ainda com relação ao quadro reivindicatório analisado, tem-se que:

(i) A reivindicação independente 2 (reivindicação de método de diagnóstico), embora seja uma reivindicação de categoria distinta daquela da reivindicação 1 (reivindicação de produto), está adaptada uma à outra. No entanto, a reivindicação 2 não está interligada à reivindicação 1, contrariando o disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 5º (III).

(ii) As reivindicações 2, 3 contêm expressões como “várias”, as quais resultam na falta de clareza e precisão da matéria reivindicada, contrariando o disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III).

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
--	--	--
--	--	--

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 a 7
	Não	--
Novidade	Sim	1 a 7
	Não	--
Atividade Inventiva	Sim	1 a 7
	Não	--

Comentários/Justificativas

Em manifestação apresentada por meio da petição nº 870240009497 de 02/02/2024, a requerente argumenta que o presente pedido, diferente dos documentos citados, trata de mais de 180 cópias de partículas virais de trissacarídeos alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) acopladas ao bacteriófago Q β para exposição de epítomos α -Gal. Dessa forma, os documentos do estado da técnica, mesmo quando combinados, não apresentam informações suficientes para que um técnico no assunto seja capaz de deduzir a tecnologia proposta, nem os efeitos técnicos alcançados.

Após análise dos esclarecimentos trazidos pela requerente, o presente exame concorda que, de acordo com os documentos citados, não era previsível a partir dos documentos do estado da técnica que uma partícula viral compreendendo um bacteriófago Q β VLP acoplado a 180 a 600 cópias do trissacarídeo sintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR), associada ou não à proteína recombinante AdASP-2, apresentasse os efeitos apresentados.

Contudo, como mencionado anteriormente (ver esclarecimentos do Quadro 3), a partícula viral objeto do presente pedido não se encontra descrita clara e suficientemente no relatório descritivo de forma a possibilitar sua realização por um técnico no assunto.

Conclusão

Face ao acima exposto, o presente pedido não é passível de patenteabilidade, pois apresenta irregularidades com relação ao cumprimento dos artigos 24 e 25 da Lei 9279/96.

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, 14 de fevereiro de 2024.

Giany Oliveira de Melo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568356
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
002/11