



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016004554-1 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 29/02/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS (BRMG) , UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) , FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (BRMG) , ONCOTAG - DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE HUMANA LTDA (BRMG) , UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (BRMG)
Inventor: LETICIA DA CONCEIÇÃO BRAGA, LUCIANA MARIA SILVA, AGNALDO LOPES DA SILVA FILHO, JOSIANE BARBOSA PIEDADE MOURA, LAURENCE RODRIGUES DO AMARAL, MATHEUS DE SOUZA GOMES
Título: “Método e kit para prognóstico de câncer de ovário baseado na expressão do gene tnfrsf10b e seu uso ”

PARECER

Em 16/07/2021, por meio da petição 870210064722, a Depositante apresentou argumentações e modificações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR N° 412/20, notificado na RPI 2733 de 23/05/2023 segundo a exigência preliminar (6.22).

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

O presente pedido refere-se método para prognóstico de câncer de ovário pela expressão do gene TNFRSF10B utilizando a PCR quantitativa em tempo real (qRT-PCR).

Do acesso ao patrimônio genético nacional - A depositante apresentou voluntariamente através da petição 870160007107 de 29/02/2016 a seguinte Declaração: “Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.”.

Das sequências biológicas – A depositante apresentou, através da petição 870160007107 de 29/02/2016, a Listagem de sequências em formato eletrônico. O exame formal da listagem observou ausência dos campos 140 e 141, que não são consideradas irregulares neste momento. Cabe ressaltar que caso aja apresentação de uma nova Listagem de Sequência, tais campos devem ser devidamente preenchidos.

Em resposta a exigência 6.22, cuja notificação foi publicada na RPI 2733 de 23/05/2023 para fins de manifestação em relação as anterioridades encontradas, a depositante através da petição 870230073440 de 18/08/2023, apresentou nova proposta de quadro reivindicatório contendo 1 reivindicação e esclarecimentos.

No primeiro exame técnico foi observado que a matéria reivindicada no presente pedido não é passível de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI, sendo emitido um parecer de ciência cuja notificação foi publicada na RPI 2761 de 05/12/2023.

Através da petição 870240011577 de 09/02/2024, a depositante apresentou esclarecimentos.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 14	870160015018	20/04/2016
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	870160007107	29/02/2016
Quadro Reivindicatório	1	870230073440	18/08/2023
Desenhos	1 a 3	870160007107	29/02/2016
Resumo	1	870160007107	29/02/2016

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle A06BDA6648D139A6 (Campo 1) e 84C9049073C03FFD (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

1- O relatório descritivo do presente pedido não descreve suficientemente a invenção de forma a possibilitar sua realização por um técnico no assunto, contrariando o disposto no Art. 24 da LPI.

Em sua manifestação, a depositante alega que para se chegar nos parâmetros ideais que resultaram nos pontos de corte aqui apresentados, foram utilizados ajustes manuais nos parâmetros do método, que se mostraram ineficazes, e foi construído um Algoritmo Genético (AGs) que otimizou, de forma inteligente e autônoma os parâmetros da árvore de decisão.

Ocorre que o relatório descritivo não relata a utilização de um Algoritmo Genético e também não apresenta os parâmetros técnicos utilizados para o desenvolvimento do programa, isto é, os descritores físico-químicos e biológicos usados como parâmetros para a formulação do dito algoritmo genético para que este execute as funções desejadas impossibilitando a um técnico no assunto a reprodução do método do presente pedido evidenciando a falta de suficiência descritiva para no dito método em questão de acordo com o art. 24 da LPI.

Ademais, na área de biotecnologia, entende-se que é tolerável a realização de experimentos de padronização para que o técnico no assunto reproduza a invenção, sem que isso necessariamente configure uma experimentação indevida. Neste sentido, não se considera indevida a realização de experimentos que sejam óbvios e/ou rotineiros para um técnico no assunto à época do depósito, ainda que tal experimentação seja laboriosa e/ou tediosa para a padronização de parâmetros.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	Braga L da C, et al. "Epigenetic and expression analysis of TRAIL-R2 and BCL2: on the TRAIL to knowledge of apoptosis in ovarian tumors." Arch Gynecol Obstet. 2014 May;289(5):1061-9. doi: 10.1007/s00404-013-3060-0. Epub 2013 Nov 5. https://link.springer.com/article/10.1007/s00404-013-3060-0	05/11/2013
D2	Kim K, et al. "Molecular determinants of response to TRAIL in killing of normal and cancer cells." Clin Cancer Res. 2000 Feb;6(2):335-46. https://aacrjournals.org/clincancerres/article/6/2/335/287994/Molecular-Determinants-of-Response-to-TRAIL-in	02/2000
D3	Li YL, et al "Identification of suitable reference genes for gene expression studies of human serous ovarian cancer by real-time polymerase chain reaction." Anal Biochem. 2009 Nov 1;394(1):110-6. doi: 10.1016/j.ab.2009.07.022. Epub 2009 Jul 19. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003269709004965?via%3Dihub	19/07/2009

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
	Não	nenhuma
Novidade	Sim	1
	Não	nenhuma
Atividade Inventiva	Sim	nenhuma
	Não	1

Comentários/Justificativas

Em sua manifestação, a depositante alega, aqui resumidamente, que os valores de CAC2 e CAC1 são obtidos através do método Decision Trees, utilizado o método J48. Ainda que o método tenha sido executado utilizando parâmetros de entrada padrão, para se chegar à tecnologia proposta no presente pedido de patente foram necessárias adaptações dependentes de experimentação, o que não permite inferir que um técnico no assunto chegaria de maneira óbvia.

Em análise feita, com base na matéria ora reivindicada, parecer técnico anterior e petição de esclarecimentos, constatou-se que:

De acordo com os argumentos da depositante, o problema resolvida pelo presente pedido foi de padronização de parâmetros para a utilização do método J48 para a construção da árvore de decisão.

Na área de biotecnologia, entende-se que é tolerável a realização de experimentos de padronização para que o técnico no assunto reproduza a invenção, sem que isso necessariamente configure uma experimentação indevida. Neste sentido, não se considera indevida a realização de experimentos que sejam óbvios e/ou rotineiros para um técnico no assunto à época do depósito, ainda que tal experimentação seja laboriosa e/ou tediosa e seja executada por um algoritmo para a padronização de parâmetros padrões.

Com base nas informações contidas no relatório descritivo para a análise de dados e diante da falta da descrição das concretizações do presente pedido em relação ao algoritmo genético (vide discussão no quadro 3 do presente parecer técnico), tais características não serão consideradas na avaliação de patenteabilidade.

Dessa forma, temos que D1 já observou a separação de CAC1 e CAC2 pela expressão diferencial de TNFRSF10B e postulou que a expressão de TNFRSF10B no EOC poderia desempenhar um papel importante na resistência à apoptose e/ou anoikis, o que representaria um indicador prognóstico desfavorável para este tipo de malignidade humana (pág 1062). Dessa forma, a utilização de um método conhecido do estado da técnica que já é aplicado em diversos tipos de cânceres, utilizando parâmetros padrões para a análise de dados para definição de um threshold não pode ser considerado inventivo. D1 já conhecia a separação de CAC1 e CAC2 através da expressão diferencial de TNFRSF10B e o estabelecimento de um valor absoluto de

expressão de TNFRSF10B para separar CAC1 e CAC2 pela análise de dados utilizando métodos já conhecidos da técnica e utilizando parâmetros de entrada padrão não pode ser considerado inventivo.

Dessa forma, permanece o fato de que a matéria da reivindicação 1 não pode ser considerada inventiva diante de D1 e, portanto, a dita matéria da reivindicação 1 não é passível de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

Conclusão

Deste modo, a matéria reivindicada no presente pedido não é passível de proteção de acordo com o art. 24 e o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

Em sua manifestação, no caso da adequação do quadro reivindicatório, recomenda-se a apresentação, juntamente à reformulação do quadro reivindicatório, as vias indicando as modificações realizadas.

Cumpramos ressaltar que uma futura re-estruturação no pedido não deverá incidir nas disposições do art. 32 da LPI, de acordo com o entendimento do INPI disposto na Resolução 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013.

Cabe ressaltar ainda que se a depositante não se manifestar sobre o parecer ou se as razões que fundamentam sua manifestação forem consideradas improcedentes ou, ainda, se as emendas apresentadas juntamente com a manifestação forem consideradas insuficientes para colocar o pedido em condições de obter o privilégio pretendido o pedido será indeferido.

A 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, 20 de março de 2024.

Sandra Toshico Tahara
Pesquisador/ Mat. Nº 1359981
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11