

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 farmaceuticamente 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 N° 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.

Parecer técnico publicado na RPI nº 2774 de 05/03/2024:

No parecer técnico publicado na RPI nº 2774 de 05/03/2024 (despacho 7.1), concluiu-se que o presente pedido não era passível de patenteabilidade, pois não estava de acordo com o estabelecido nos artigos 24 e 25 da LPI.

Por meio da petição nº 870240043462 de 22/05/2024, a depositante se manifestou com relação ao parecer supracitado trazendo novas vias do quadro reivindicatório mais limitado (total de 8 reivindicações).

Parecer técnico publicado na RPI nº 2798 de 05/03/2024:

No parecer técnico publicado na RPI nº 2798 de 20/08/2024 (despacho 6.1), concluiu-se que o presente pedido não era passível de patenteabilidade, pois não estava de acordo com o estabelecido no artigo 25 da LPI.

Por meio da petição nº 870240096942 de 12/11/2024, a depositante se manifestou com relação ao parecer supracitado trazendo novas vias do relatório descritivo, quadro reivindicatório (total de 8 reivindicações) e listagem de sequências, onde cumpriu integralmente as exigências formuladas.

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)	х	
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)		х
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	х	

Comentários/Justificativas

<u>Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA</u>

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

No parecer técnico publicado na RPI nº 2798 de 20/08/2024 (despacho 6.1), foi informado à requerente a existência de irregularidades na listagem de sequências apresentada na petição nº 870240009497 de 02/02/2024. Deste modo, foi solicitada a apresentação de nova listagem de sequências no formato ST.25, de modo a atender as disposições da Resolução PR nº 187/2017.

Por meio da petição nº 870240096942 de 12/11/2024, em resposta ao referido parecer, foi apresentada uma nova Listagem de Sequências em formato eletrônico de modo a atender as disposições da Resolução PR nº 187/2017 de modo a corrigir os erros apontados.

No entanto, o exame formal da Listagem de Sequências constatou que o campo <120> não apresenta o título de acordo com a petição e no campo <141> a data do do depósito não está no formato dia/mês/ano.

Apesar das irregularidades apontadas, considerando o princípio da economia processual previsto no art. 220 da LPI, a dita listagem é aceita para compor a carta patente do presente pedido tendo em vista que as sequências necessárias para atendimento do artigo 24 estão presentes.

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.

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 40	870240096942	12/11/2024
Listagem de sequências*	Código de Controle	870240096942	12/11/2024
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870240096942	12/11/2024
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 5D07583A146EACB0 (Campo 1) e FEF079307641BAD7 (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		0.279 de 14 de
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	х	

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

--

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

Comentários/Justificativas

--

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 8
	Não	
Novidade	Sim	1 a 8
	Não	
Atividade Inventiva	Sim	1 a 8
	Não	

Comentários/Justificativas

--

BR102016025449-3

Conclusão

A matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Art. 8º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de

obter a patente pleiteada.

Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção, devendo integrar a Carta Patente os documentos que constam no Quadro 1 deste parecer, exceto o resumo e o

código de controle que será incluído automaticamente na carta patente.

Para a concessão da patente o depositante deverá efetuar o pagamento da retribuição e a respectiva comprovação correspondente à expedição da carta-patente, conforme os prazos

estabelecidos no Artigo 38 da LPI.

Publique-se o deferimento (9.1).

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2024.

Ciarro Olivaira da Mala

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