



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI1103104-2 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 22/06/2011
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ,
FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS
GERAIS - FAPEMIG (BRMG) , CENTRE NATIONAL DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE - CNRS (FR)
Inventor: MOLINA LAURENCE, LIZA FIGUEIREDO FELICORI VILELA,
GABRIELA GUIMARÃES MACHADO, CHRISTOPHE NGUYEN,
VIOLAINE MOREAU, CLAUDE GRANIER, CAMILA DIAS LOPES,
FRÉDÉRIC JEAN GEORGES FRÉZARD, CARLOS DELFÍN CHÁVEZ
OLÓRTEGUI, JULIANA FERREIRA DE MOURA @FIG
Título: “Composição imunogênica vacinal e terapêutica contra picada de
aranha marrom ”

PARECER

Em 18/03/2021, por meio da petição nº 870210025938, o Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 240/2019, notificado na RPI 2607 de 22/12/2020 segundo a exigência preliminar (6.22). Nessa manifestação, a De apresentou seus esclarecimentos, acompanhado de novas vias do Quadro Reivindicatório emendado, contendo **4** reivindicações, bem como de uma nova seção de Listagem de Sequências em formato eletrônico.

Com relação ao novo Quadro submetido, a Requerente aponta que efetuou as seguintes adequações: “a. Nas reivindicações 1 e 4, o trecho “ou seus análogos” foi retirado; b. O termo “preferencialmente” foi retirado do quadro, para maior clareza sobre a matéria pretendida; c. A antiga reivindicação 2 foi retirada, pois trata de método de tratamento utilizando procedimento cirúrgico em corpo de humano ou animal; d. As relações de dependência foram corrigidas.”.

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

ANVISA

Por tratar-se de produto relacionado ao setor farmacêutico, o pedido foi encaminhado à ANVISA para o provimento das condições estabelecidas no Art. 229-C da Lei Nº 10.196/01 que alterou a Lei Nº 9.279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI nº 2472 de 22/05/2018). Por meio do Ofício nº 529/19/COOPI/GGMED/ANVISA de 24/09/2019 a referida Agência concedeu a prévia anuência através do parecer técnico de anuência (510/19/COOPI/GGMED/ANVISA). Tendo em vista que o pedido foi anuído pela agência, publicou-se na RPI nº 2545 a notificação **7.5** em 15/10/2019.

Acesso ao patrimônio genético

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2473 de 29/05/2018, para fins de manifestação do depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido. Não tendo havido manifestação do depositante no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da publicação na RPI, o INPI deu prosseguimento ao exame técnico com o entendimento de que não houve acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, conforme consta no texto do despacho de código 6.6.1 publicado na RPI, de acordo com entendimento firmado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (PFE-INPI) no Parecer nº 00001/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (Processo INPI nº 52400.002142/2018-30), publicado na RPI 2465 de 03/04/2018.

Sequências Biológicas

A Requerente apresentou a listagem de sequências em formato eletrônico, por meio da petição nº 870210025938 de 18/03/2021, entretanto apresenta observações de acordo disposto no normativo em vigor (Portaria INPI/PR nº 48, de 20 de Junho de 2022): no campo 141, a data não está no formato dia/mês/ano. No entanto, como a dita informação não invalida as informações relativas as sequências biológicas per se e considerando o princípio da economia processual, previsto no artigo 220 da LPI, a presente listagem de sequências é aqui aceita como submetida.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1–19	014110002022	22/06/2011
Listagem de sequências*	Código de Controle	870210025938	18/03/2021
Quadro Reivindicatório	1	870210025938	18/03/2021
Desenhos	1–7	014110002022	22/06/2011
Resumo	1	014110002022	22/06/2011

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 6B58C63ED477B79B (Campo 1) e E497FA7C7EFE72CE (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

As emendas realizadas no novo Quadro Reivindicatório superam integralmente as observações apontadas no Parecer de Exigência Preliminar (6.22) (cf. RPI 2607) e o pedido está de acordo com os arts. 24 e 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
D1	WO2006025718	09/03/2002
D2	PI0202596-5	25/05/2004
D3	Dias, C. D. Efeitos cardiotóxicos do veneno total e da proteína dermonecrótica recombinante da aranha <i>Loxosceles intermedia</i> . (Mestrado em Bioquímica e Imunologia), Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Bioquímica e Imunologia do Instituto de Ciências Biológicas, Belo Horizonte-MG. Disponível em http://hdl.handle.net/1843/BUBD-928G8X	07/08/2009
D4	Alvarenga, L. M. et al. Production of Monoclonal Antibodies Capable of Neutralizing Dermonecrotic Activity of Loxosceles Intermedia Spider Venom and Their Use in a Specific Immunometric Assay. Toxicon. 2003 Dec;42(7):725-31. https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2003.09.006	01/12/2003
D5	Silveira, R. B. et al. Molecular Cloning and Functional Characterization of Two Isoforms of Dermonecrotic Toxin From Loxosceles Intermedia (Brown Spider) Venom Gland. Biochimie, 2006 Sep;88(9):1241-53. https://doi.org/10.1016/j.biochi.2006.02.008	23/03/2006
D6	Kalapothakis, E. et al. Molecular Cloning, Expression and	01/12/2002

	Immunological Properties of LiD1, a Protein From the Dermonecrotic Family of Loxosceles Intermedia Spider Venom. https://doi.org/10.1016/s0041-0101(02)00201-5 Toxicon. 2002 Dec;40(12):1691-9.	
D7	Tambourgi, D. V. et al. Molecular Cloning, Expression, Function, Structure and Immunoreactivities of a Sphingomyelinase D from <i>Loxosceles adalaida</i> , a Brazilian Brown Spider from Karstic Areas. InTech In book: Molecular Cloning - Selected Applications in Medicine and Biology. https://www.intechopen.com/books/molecular-cloning-selected-applications-in-medicine-and-biology/molecular-cloning-expression-function-structure-and-immunoreactivities-of-a-sphingomyelinase-d-from-	01/10/2011
D8	Pedrosa, M. F. F. et al. Molecular Cloning and Expression of a Functional Dermonecrotic and Haemolytic Factor From <i>Loxosceles Laeta</i> Venom. Biochem Biophys Res Commun, 2002 Nov 15;298(5):638-45. https://doi.org/10.1016/s0006-291x(02)02521-4	01/11/2002

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1–4
	Não	-
Novidade	Sim	1–4
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1–4
	Não	-

Comentários/Justificativas

O presente pedido se relaciona a uma composição imunogênica compreendendo os peptídeos sintéticos de SEQ ID NO:1 e SEQ ID NO: 2 (mimotopos sintéticos) com o objetivo de geração proteção contra os efeitos de picada de aranha do gênero *Loxosceles* (“aranhas marrons”) ou atividade dermonecrótica.

Através da petição nº 870210025938 de 18/03/2021, em resposta à exigência preliminar (6.22), notificado na RPI nº 2607 de 22/12/2020, a Requerente apresentou argumentações em relação aos documentos citados na ocasião. A Requerente argumenta que os documentos citados não antecipam ou preveem a composição de que compreende os peptídeos de SEQ ID NO:1 e SEQ ID NO: 2.

Os argumentos da Requerente foram considerados suficientemente satisfatórios, o Relatório Descritivo do presente pedido logrou demonstrar que os peptídeos de SEQ ID NO:1 e SEQ ID NO: 2, epítomos descontínuos da proteína LiD1 selecionados pela técnica de *Phage-display*, em seus exemplos ilustrativos, foram demonstradas alta capacidade neutralizante e de indução da resposta humoral contra o veneno de *L. intermedia*, maior que a de peptídeos lineares (Exemplos 3 e 5; Figuras 4, 5 e 7A e 7B). Os documentos D1 a D8 citados no parecer

exigência preliminar (6.22) não revelam, tampouco parecem sugerir os peptídeos de baixo peso molecular de SEQ ID NO:1 e SEQ ID NO: 2 do presente pedido. Resta claro que o estado da técnica não ensina uma composição com peptídeos do presente pedido para produção de efeito antiveneno de aranhas do gênero *Loxosceles*, que, portanto, atende aos requisitos de patenteabilidade dispostos no art. 8º da LPI.

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, 23 de agosto de 2022.

Felipe Moura Knopp
Pesquisador/ Mat. Nº 2390347
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
001/21