

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

RELATÓRIO DE BUSCA

BR102017021426-5

N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito:	05/10/2017		
Prioridade Unionista:	-		
Depositante:		DE FEDERAL DE MIN	,
Inventor:		,	ELIZA MATHIAS MELO; ELIS ALVARENGA DE CARVALHO
			ROS CARNEIRO; LUCIANA
		-	WIDSON ASSIS GOMES @FIG
Título:			por peptídeos recombinantes e
	quitosana cont	ra paracoccidioidomic	ose "
	A.C	MIC 00/40 (400E 04) M	0.0416 47/0.0 (4.000 0.4)
	IPC Ac	51K 38/10 (1995.01), <i>F</i>	A61K 47/36 (1990.01), A61P 31/10
1 – CLASSIFICAÇÃO	(20	000.01)	
	CPC		
2 - FERRAMENTAS DE	BUSCA		
EPOQUE	ESPACENET	PATENTSCOPE)	X Orbit
DIALOG	USPTO	SINPI	Google Patents/Scholar
CAPES X	SITE DO INPI	X Plataforma Lattes	X PubMed

3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS

N.° do Pedido:

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância *
WO 2016/203025	A1	22/12/2016	Y
US 2012/0070493	A1	22/03/2012	А

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
MCEWEN et al. "Molecular cloning, nucleotide sequencing, and characterization of a 27-kDa antigenic protein from <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> , "Fungal Genetics and Biology, 30 June 1996 (30.06.1996), Vol. 20, No. 2, Pgs. 125-131.	30/06/1996	Y
CHAME, D. F. Seleção e avaliação da atividade protetora de epitopos imunodominantes da proteína recombinante Pb40 de <i>Paracoccidioides brasiliensis.</i> Dissertação (Mestrado em Bioquímica e Imunologia) — Universidade Federal de Minas Gerais, Progama em Bioquímica e Imunologia. Uberlândia, p. 74. 2013 (defendida em 18/12/2013).	18/12/2013	Y

$\overline{}$				~		
()	he	er	12	\sim	20	۰
\sim	มอ	יוסי	٧a	-	CO	٠

Rio de Janeiro, 28 de março de 2024.

Felipe Moura Knopp Pesquisador/ Mat. N° 2390347 DIRPA / CGPAT II/DIMOL Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA N° 001/21

- * Relevância dos documentos citados:
- A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;
- N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;
- I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente;
- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;
- PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102017021426-5 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 05/10/2017

Prioridade Unionista: -

Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)

Inventor: ALFREDO MIRANDA DE GÓES: ELIZA MATHIAS MELO: ELIS

ARAUJO MORAIS; JUNNIA ALVARENGA DE CARVALHO OLIVEIRA; CAMILA MEDEIROS CARNEIRO; LUCIANA NASCIMENTO SOARES DE SÁ; DAWIDSON ASSIS GOMES @FIG

Título: "Composição vacinal composta por peptídeos recombinantes e

quitosana contra paracoccidioidomicose "

PARECER

Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas		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

Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei Nº 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei Nº 9.279/96 (LPI) – conforme modificada pela Lei Nº 10.196/01 –, o pedido não foi encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a análise de prévia anuência relativa aos produtos e processos farmacêuticos. Sendo assim, dar-se-á prosseguimento ao exame técnico.

Patrimônio genético

Por meio da petição nº 870180135828 de 28/09/2018 o requerente declarou que o objeto do presente pedido de patente de invenção foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, realizado a partir de 30 de junho de 2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20 de maio de 2015, informando ainda o número da autorização de acesso é A1F155D, com data da devida autorização de 07/12/2017.

Listagem de sequências

O requerente apresentou a listagem de sequências em formato eletrônico, por meio da petição nº 870170075654 de 05/10/2017, entretanto apresenta a seguinte observação: ausência dos campos 140 e 141, contrariando disposto no normativo em vigor (Portaria INPI/PR nº 48, de 20 de Junho de 2022).

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas				
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data	
Relatório Descritivo	1–22	870170075654	05/10/2017	
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-	
Listagem de sequências*	Código de Controle	870170075654	05/10/2017	
Quadro Reivindicatório	1	870170075654	05/10/2017	
Desenhos	1–9	870170075654	05/10/2017	
Resumo	1	870170075654	05/10/2017	

^{*}Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle CEA5FE53ECA2A0A4 (Campo 1) e 61DFC222ADF1616D (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)		Х
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		X
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	Х	
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

A reivindicação **1** não atende ao disposto no art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – art. 4º (III), pois a matéria pleiteada não está definida de maneira clara e precisa, uma vez que o termo "ou seus epítopos equivalentes" não define claramente o peptídeo de interesse por sua sequência de aminoácidos, cabe apontar que a referência a fragmentos de uma dada sequência, como nos "epítopos equivalentes" não pode ser aceita nas reivindicações, uma vez que a matéria pleiteada não se encontra fundamentada e nem definida de forma clara e precisa de acordo com o art. 25 da LPI, além disso o Relatório não possui suficiência descritiva para

composições que, por falta de definição, engloba um número elevado de sequências não descritas no pedido, o que incide no art. 24 da LPI (cf. item 6.4.3 da IN/INPI/Pr nº 118 de 2020).

O termo "associadas" ou suas variações nas reivindicações **3 e 4** não apresenta clareza, pois não define precisamente que a molécula de quitosana é ligada ao peptídeo. Cabe apontar que pela leitura do Relatório Descritivo as moléculas de nanopartículas de quitosana são <u>ligadas</u> covalentemente a cada um dos peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 6 ou não ligada.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer				
Código	Documento	Data de publicação		
D1	CHAME, D. F. Seleção e avaliação da atividade protetora de epitopos imunodominantes da proteína recombinante Pb40 de <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> . Dissertação (Mestrado em Bioquímica e Imunologia) – Universidade Federal de Minas Gerais, Progama em Bioquímica e Imunologia. Uberlândia, p. 74. 2013 (defendida em 18/12/2013).	18/12/2013		
D2	McEWEN et al. "Molecular cloning, nucleotide sequencing, and characterization of a 27-kDa antigenic protein from <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> , "Fungal Genetics and Biology, 30 June 1996 (30.06.1996), Vol. 20, No. 2, Pgs. 125-131.	30/06/1996		
D3	WO 2016/203025	22/12/2016		

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

Comentários/Justificativas

O presente pedido refere-se a composições vacinais que compreendem peptídeos recombinantes preditos a partir da proteína Pb27r de *Paracoccidioides brasiliensis*, ligados ou não à molécula de quitosana como adjuvante, para produção de resposta imune contra infecções de paracoccidioidomicose

Por meio da petição nº 800200307044 de 17/09/2020 o requerente solicitou o exame de invenção do presente pedido do Quadro Reivindicatório composto por **5** reivindicações, apresentado na petição nº 870170048980 de 13/07/2017. Em prosseguimento ao primeiro exame do presente pedido, foi efetuada uma busca no estado da técnica. Informa-se que anterioridades impeditivas foram encontradas. Os documentos considerados os mais próximos

da matéria reivindicada estão relacionados no Quadro 4 deste parecer. Tais anterioridades serão descritas a seguir.

D1 é documento referente a uma dissertação de mestrado, cujo orientador é um dos inventores do presente pedido, D1 pode ser considerado o documento mais próximo do estado da técnica, uma vez que revela uma seleção de peptídeos epítopos da proteína Pb40 recombinante de *P. brasiliensis*, sendo sintetizados 12 peptídeos de interesse, os referidos peptídeos foram ligados ou não a nanopartículas de quitosana como adjuvantes, as composições compreendendo os referidos peptídeos foram avaliadas e demonstraram sua capacidade imunogênica de evitar infecções de paracoccidioidomicose para os peptídeos ligados ou não à nanopartículas de quitosana (resumo e todo documento).

D2 é um documento que ensina a clonagem e sequenciamento do gene pb27 que codifica uma proteína de *P. brasiliensis*, bem como sua caracterização bioquímica. D2 revela a proteína antigênica de 27 kDa de *P. brasiliensis* depositada sob o número de acesso geneBank U41503 (D2, pág. 127 col. esquerda) na qual estão compreendidos integralmente os peptídeos de SEQ ID NO:1 a 6 do presente pedido, conforme ilustrado a seguir:

ARALSSDELKT[VVSVLAQKLDSLNID]²YAIMGGAATCLLSGDPNRRTEDVDLVIHVDHRKITADNL
TTQLLKSFPSDFE[GVSQF[GH[TIPAYKLRR]⁶PGGTV]¹QL]⁵VVELEVFDYQSWPQRPQYDLQTA
TRTTLNINGQKVKLFSPEWILREKILSQYQRQGSRKEGTDIRDIISMIPLAVPGKPELNFNQSQELQ
TALANLVQK[RPDL[SSALKAKIKCSA]³VFHN]⁴

D2 reporta que proteínas antigênicas, como a proteína codificada pelo gene pb27 revelada pelo referido documento, pode ser futuramente empregada para clonagem e aplicação em vacinas fúngicas (D2, pág. 130, § 1º col. direita).

D3, bem como D1, revela composições vacinais contra paracoccidioidomicose, caracterizadas por compreender antígenos recombinantes de *P. brasiliensis* (D3, pág. 94), mais especificamente a proteína paracoccina lectina de ligação a N-acetil-glucosamina de 28 kDa (Pb28) (pág. 108), os produtos das composições vacinais pode ser uma combinação de componentes antigênicos, consistindo de dois ou mais epítopos (D3, pág. 15), compreendendo ainda na composição, moléculas de quitosana (D3, pág. 69).

O presente pedido diferencia-se da matéria de D1 ou D3 apenas pelo fato dos peptídeos do presente pedido de SEQ ID NO: 1 a 6, preditos a partir da proteína Pb27r, não serem revelados pelos referidos documentos, todavia esta deficiência é suprida pelos ensinamentos de D2 que, conforme supracitado, revela uma sequência de proteína antigênica com potencial de ser empregada em vacinas que apresenta epítopos com 100% de identidade com as SEQ ID NO 1 a 6 do presente pedido.

Assim sendo, o problema técnico a ser solucionado pelo presente pedido concerne à obtenção de composições vacinais que compreendem novos peptídeos recombinantes preditos a partir da proteína recombinante imunogênica de *Paracoccidioides brasiliensis*, ligados ou não

BR102017021426-5

à molécula de quitosana como adjuvante, para produção de resposta imune contra infecções de paracoccidioidomicose, no entanto esse problema pode ser solucionado por um técnico no assunto ao associar os conhecimentos de composições vacinais de peptídeos com quitosana ligada ou não, conforme D1 ou D3, empregando a sequência de potencial imunogênico revelada em D2, que compõe as SEQ ID NOs 1 a 6 do presente pedido. Dessa forma um técnico no assunto chegaria não somente à composição vacinal contra paracoccidioidomicose das reivindicações 1–3, mas também às quimeras de peptídeos recombinantes e sua composição das reivindicações 4–5, sem o exercício de atividade inventiva, contrariando o disposto no art. 8° c/c 13 da LPI.

Conclusão

Ante a todo o exposto, o presente pedido não atende às disposições dos arts. 8º c/c 13, 24 e 25 da LPI, conforme apontado na seção de comentários/ justificativas dos quadros 3 e 5 deste parecer.

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, 28 de março de 2024.

Felipe Moura Knopp
Pesquisador/ Mat. N° 2390347
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA N° 001/21