



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI1003054-9 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 04/08/2010
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: SÉRGIO COSTA OLIVEIRA
Título: “Cepa recombinante de bactéria brucella spp e vacina viva contra a brucelose”

PARECER

A presente invenção se refere a uma cepa recombinante de *Brucella abortus* (S2308 Δ pgk), obtida por deleção parcial ou completa do gene *pgk*, codificador da enzima fosfoglicerato quinase. Tal cepa atenuada destina-se à indução de imunidade protetora contra tal patógeno.

Esse exame foi realizado em ambiente digital, tendo sido consideradas as seguintes petições:

<i>Petição</i>	<i>Data</i>
DEMG 014100002669	04/08/2010
DEMG 014130001571	26/07/2013
DEMG 014140000215	10/02/2014
RJ 870210008695	25/01/2021

Em 25/01/2021, por meio da petição RJ 870210008695, o Depositante apresentou modificações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 241/2019, notificado na RPI 2601 de 10/11/2020 **segundo a exigência preliminar (6.21)**.

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

1) De modo a observar o estabelecido no artigo 229-C da Lei nº 9.279/96 (LPI), conforme redação dada pela Lei nº 10.196/01, o presente pedido foi encaminhado à ANVISA (despacho 7.4, notificado na RPI nº 2455, de 23/01/2018). Através do parecer

152/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 12/03/2019, considerou-se que a matéria reivindicada pelo PI1003054-9 não está relacionada entre aquelas proibidas no país, de acordo as Listas E e F da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Consequentemente, através do Ofício nº 177/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 27/03/2019, comunicou-se que o dito pedido de patente foi anuído (despacho 7.5, notificado na RPI nº 2524, de 21/05/2019).

2) O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI 2466, de 10/04/2018, 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.

3) O relatório descritivo menciona sequências nucleotídicas nas páginas 8 e 14, referentes à sequência do gene *pgk* de *B. abortus* (acesso GenBank **AF256214**) e iniciadores empregados no protocolo experimental. De acordo com o artigo 4º § 1º da Portaria/INPI/PR nº 405/2020, devem ser incluídos em uma Listagem de Sequências todas as sequências lineares de quatro ou mais L-aminoácidos contínuos ou com dez ou mais nucleotídeos contínuos. Desse modo, a Requerente deverá apresentar Listagem de Sequências, de acordo com as determinações da Portaria/INPI/PR nº 405/2020, compreendendo as sequências biológicas referidas no relatório descritivo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1	DEMG 014140000215	10/02/2014
Relatório Descritivo	2 a 22	DEMG 014100002669	04/08/2010
Listagem de sequências em formato impresso	---	---	---
Listagem de sequências*	---	---	---
Quadro Reivindicatório	1 e 2	RJ 870210008695	25/01/2021
Desenhos	1 a 3	DEMG 014100002669	04/08/2010
Resumo	1	DEMG 014140000215	10/02/2014

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) De acordo com o item 6.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa/INPI/PR nº 118/2020, o quadro reivindicatório deve se referir às sequências biológicas através da SEQ ID Nº correspondente. Portanto, as reivindicações 1 e 6 deverão ser modificadas de modo a se referir ao SEQ ID Nº do gene *pgk*, conforme numeração adotada na Listagem de Sequências a ser apresentada. Observa-se que a página 8 do relatório descritivo já se refere ao acesso GenBank do gene *pgk* (acesso GenBank AF256214), de modo que a inserção dessa sequência na Listagem de Sequências com atribuição de um SEQ ID Nº não será considerada acréscimo de matéria.
- 2) A reivindicação 1 se refere à modificação do gene *pgk* por deleção parcial ou completa. Com isso, o escopo de proteção da reivindicação 1 compreende cepas apresentando qualquer tipo de deleção do gene *pgk* (tal como uma base ou um códon apenas), incluindo aquelas que podem levar à expressão de uma enzima fosfoglicerato quinase funcional. Não há suporte no relatório descritivo de que tais cepas apresentarão a atenuação e o papel imunizante observado para a cepa S2308Δ*pgk*. Portanto, com o intuito de limitar o escopo da reivindicação 1 apenas às cepas recombinantes de *Brucella* spp. fundamentadas pelo relatório descritivo, a matéria da reivindicação 3 deverá ser adicionada à reivindicação 1.
- 3) Não se encontrou suporte no relatório descritivo para a matéria das reivindicações 4 e 7. De modo a atender ao artigo 25 da LPI, a matéria dessas reivindicações deverá ser incluída no relatório descritivo. Observa-se que tal matéria consta no pedido tal como depositado (no caso, no quadro reivindicatório) e, portanto, sua inclusão no relatório descritivo não será considerada acréscimo de matéria.
- 4) O relatório descritivo não provê ensinamento que fundamente o uso da cepa recombinante em questão no tratamento de mamíferos com brucelose. Portanto, o trecho “imunização, profilaxia ou tratamento de mamíferos com risco de contrair ou que sofrem de Brucelose”, da reivindicação

5, deverá ser modificado para “imunização ou profilaxia de mamíferos com risco de contrair Brucelose”.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	TRANT, C. G. <i>et al.</i> The <i>Brucella abortus</i> phosphoglycerate kinase mutant is highly attenuated and induces protection superior to that of vaccine strain 19 in immunocompromised and immunocompetent mice. INFECTION AND IMMUNITY. 2010. Vol. 78, No. 5, páginas: 2283 – 2291. doi: https://doi.org/10.1128/IAI.01433-09	Março de 2010

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

D1 descreve cepa de *Brucella abortus* S2308 recombinante cujo gene *pgk* é deletado através recombinação homóloga e substituição do gene *pgk* original por um gene *pgk* interrompido com um cassete de resistência à canamicina (resumo, seção “Materiais e Métodos”). Como D1 é de autoria do inventor do pedido em exame, tal documento não é considerado como estado da técnica em virtude do artigo 12 da LPI (Período de Graça).

Nenhum dos documentos citados no Relatório de Busca da exigência preliminar (6.21) antecipa ou sugere a matéria ora pleiteada. A matéria objeto das reivindicações 1 a 7 (cepa recombinante e a vacina viva contra brucelose) é considerada nova, dotada de atividade inventiva e de aplicação industrial.

Conclusão

As seguintes exigências deverão ser atendidas de modo a atender ao artigo 25 da LPI:

- modificar as reivindicações 1 e 6 de modo que essas se refiram ao SEQ ID N° do gene *pgk*;
- adicionar a matéria da reivindicação 3 à da reivindicação 1;

- modificar o trecho “imunização, profilaxia ou tratamento de mamíferos com risco de contrair ou que sofrem de Brucelose” da reivindicação 5 para “imunização ou profilaxia de mamíferos com risco de contrair Brucelose”;
- incluir a matéria das reivindicações 4 e 7 no relatório descritivo.

Ainda, deverá ser apresentada Listagem de Sequências de acordo com as determinações da Portaria/INPI/PR nº 405/2020.

Como consequência das modificações realizadas no quadro reivindicatório, a numeração das reivindicações bem como suas relações de dependência deverão ser adequadas.

Por último, deve ser observado que toda e qualquer alteração no quadro reivindicatório deverá estar devidamente suportada no relatório descritivo (de modo a atender ao artigo 25 da LPI) e não poderá implicar alteração/aumento da proteção reivindicada, de modo a atender ao artigo 32 da LPI (conforme diretrizes sobre aplicabilidade do disposto no artigo 32 da LPI nos pedidos de patentes, instituídas pela Resolução nº 093/2013).

O depositante deve responder as exigências formuladas neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publiquem-se as exigências técnicas (6.1).

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2021.

Flávia Riso Rocha
Pesquisador/ Mat. Nº 1550511
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
002/11