

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

No parecer técnico anterior, com código de despacho 7.1, publicado por meio da RPI nº 2779 de 09/04/2024 apontou-se que o pedido não seria privilegiável por não atender as disposições dos arts. 8º c/c 13, 24 e 25 da LPI.

Por meio da petição nº 870240056273 de 03/07/2024, a requerente apresentou sua manifestação em relação ao parecer técnico anterior. Nessa petição, a requerente apresenta, além de seus esclarecimentos, novas vias do Quadro Reivindicatório com **3** reivindicações.

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

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, segundo o disposto no normativo em vigor (Portaria INPI/PR nº 48, de 20 de Junho de 2022), todavia o pedido será aceito por economia processual (art. 220 da LPI), uma vez que as incorreções supracitadas não invalidam as informações relativas as sequências biológicas *per se*.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas				
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data	
Relatório Descritivo	1–22	870170075654	05/10/2017	
Listagem de sequências*	Código de Controle	870170075654	05/10/2017	
Quadro Reivindicatório 1		870240056273	03/07/2024	
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)		X
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	X	

Comentários/Justificativas

O Quadro Reivindicatório não apresenta objeções em relação aos arts. 10, 18, 22 e 32 da LPI.

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

Art. 25 da LPI

No parecer anterior foi apontado que a antiga reivindicação 1 não apresenta clareza, uma vez que apresenta o termo "ou seus epítopos equivalentes", o qual não define claramente o peptídeo de interesse por sua sequência de aminoácidos. Apontou-se ainda que o termo "associadas" nas antigas reivindicações 3 e 4 não era claro, contrariando o art. 25 da LPI.

Em sua resposta a requerente declara que efetuou as seguintes mudanças no Quadro Reivindicatório submetido:

- "a. O termo "ou seus epítopos equivalentes" foi retirado da reivindicação 1;
- b. O conteúdo da antiga reivindicação 2 foi fundido ao conteúdo da nova reivindicação 1 e, portanto, a antiga reivindicação 2 foi retirada, sendo que o termo "quitosana" foi substituído por "nanopartículas de quitosana" para maior clareza da matéria pleiteada, conforme suportado pelo Relatório Descritivo;
- c. A antiga reivindicação 3 foi retirada;
- d. Na antiga reivindicação 4, nova reivindicação 2, o termo "associadas" foi substituído pelo termo "ligadas" e o termo "molécula de quitosana" foi substituído por "nanopartículas de quitosana" para maior clareza da matéria pleiteada, conforme suportado pelo Relatório Descritivo;
- e. A antiga reivindicação 5 corresponde à nova reivindicação 3."

Em vista das modificações empreendias pela requerente no novo Quadro Reivindicatório, as objeções em relação ao art. 25 da LPI, citadas anteriormente, foram superadas.

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		

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	1–3
	Não	-
Novidade	Sim	1–3
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1–3
	Não	-

Comentários/Justificativas

Conclusão

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.

No parecer técnico anterior com código de despacho 7.1, publicado por meio da RPI nº 2779 de 09/04/2024, foi apontado que a matéria das antigas reivindicações 1–5 não é apresenta atividade inventiva, conforme o disposto no art. 8º c/c 13 da LPI, diante dos documentos D1 a D3.

Por meio da petição nº 870240056273 a requerente apresentou seus argumentos em relação às objeções relativas ao art. 8º da LPI e submeteu 3 novas reivindicações com emendas. Em sua resposta a requerente argumenta que D1 e D3 tratam de sequências diferentes daquelas apresentadas na presente tecnologia e mesmo sendo ensinada a associação com quitosana, não é óbvio para um técnico no assunto, frente a essas anterioridades, chegar à composição vacinal compreendendo os antígenos SEQ ID N o 1 a 6, os quais são componentes cruciais na composição. Com relação a D2 a requerente esclarece que haveria necessidade de experimentação adicional a fim de se chegar aos peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 6 do presente pedido, para a seleção dos 6 epítopos com atividade imunogênica, a predição dos melhores epítopos deve ser acompanhada de testes e ajustes de parâmetros para se chegar a uma proteção imunogênica satisfatória e validação da composição vacinal. Por fim a requerente argumenta que utilizar pequenos trechos (peptídeos) de um antígeno total (proteína) se mostra vantajoso no que diz respeito a menor custo de produção, resposta antigênica específica e processo mais simples de produção, todas vantagens técnicas relevantes.

O presente parecer admite a procedência dos argumentos aventados pela requerente, os peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 6 do presente pedido, apesar de estarem inseridos na sequência de 27 kDa revelada em D2, o referido documento não apresentou nenhuma indicação de que as sequências como previstas no presente pedido apresentariam potencial imunogênico, tendo como vantagens os peptídeos sintéticos da atual reivindicação 1 serem de tamanho reduzido e ligados ou não a nanopartículas de quitosana, entretanto com antigenicidade imunogênica comprovadamente demonstrada, útil para aplicação contra *P. brasiliensis*. Portanto, um técnico no assunto não chegaria aos peptídeos da composição vacinal do presente pedido ao associar os conhecimentos de D1 a D3.

Desse modo, o presente parecer considera que as novas reivindicações **1–3** são inventivas diante do estado da técnica e, portanto, atendem ao requisito de patenteabilidade disposto no art. 8º da LPI.

BR102017021426-5

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, 31 de outubro de 2024.

_ ...

Felipe Moura Knopp Pesquisador/ Mat. Nº 2390347 DIRPA / CGPAT II/DIMOL

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA N°

001/21