



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015031115-0 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 11/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
Inventor: OSCAR BRUÑA-ROMERO; RODRIGO ASSUNÇÃO DE HOLANDA;
DANIEL DE ASSIS SANTOS; CARLOS PELLESCI TABORDA
Título: “Proteínas de fusão, sequência de dna, vírus recombinante,
composições imunogênicas e usos contra a paracoccidiodomicose”.

PARECER

Inicialmente, destaca-se que uma exigência preliminar foi emitida para o BR102015031115-0 (cf. despacho **6.22**, publicado na RPI 2761 de 05/12/2023). Neste parecer foram citados 3 (três) documentos de relevância “Y”: RITTNER, G. M. *et al.* 2012 (D1), DE AMORIM, J. *et al.* 2013 (D2) e DIAS, M. O. 2013 (D3). O documento BRPI1000870 A2 também foi encontrado na busca por anterioridades, porém ele revela o mesmo conteúdo de D1 supracitado. Ainda, foram observadas irregularidades nos campos <140> e <141> da LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS que não atendiam à Portaria N.º. 48/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022) (vide seção “Observações²” do referido parecer).

Por meio da petição n.º. 870240017774, de 01/03/2024, a requerente anexou o novo quadro com 9 reivindicações semelhantes à petição n.º. 870180156598, de 29/11/2018, com pequenas modificações na redação e uma correção na RELAÇÃO DE DEPENDÊNCIA da antiga reivindicação 3. Em sua manifestação, a requerente alegou que a presente tecnologia consiste na PROTEÍNA DE FUSÃO contendo o peptídeo P10 e a proteína cerne do vírus da hepatite B (HBcAg) capaz de induzir a formação de partículas virais (P10+HBcAg, SEQ ID NO: 1). Tal PROTEÍNA DE FUSÃO pode incluir o peptídeo-sinal da hemoglobina do vírus influenza (HASS) (P10+HBcAg+HASS, SEQ ID NO: 2), além de vetores adenovirais capazes de expressar *in vivo* a SEQ ID NO: 2. Ao ser expressa no interior da célula, o peptídeo sinal HASS permite que a PROTEÍNA DE FUSÃO seja secretada, intensificando a apresentação do peptídeo P10 ao sistema imune do hospedeiro.

Em relação aos documentos citados, a requerente esclareceu que D1 propõe uma vacina de DNA contra paracoccidiodomicose (PCM) composta pelo plasmídeo pcDNA3 que codifica o epítipo imunodominante P10 e plasmídeo pORF-mIL-12 codificante da interleucina-12, ou pela combinação dos dois vetores. Já D2 avalia a vacina pcDNA3-P10 de D1 na indução de uma proteção duradoura. D3 trata de COMPOSIÇÕES VACINAIS para prevenção da infecção pelos quatro sorotipos da dengue, baseadas em PROTEÍNAS DE FUSÃO contendo epítipos pertencentes a proteína E do vírus da dengue fusionados a HBcAg para geração de partículas pseudovirais (VLPs). Posto isso, a requerente concluiu que as vacinas terapêuticas de DNA de D1 e D2 não antecipam o uso de P10 associado a HBcAg na produção de VLPs contendo P10 e nem o sistema de vetor adenoviral

como adjuvante em composições imunogênicas úteis para a prevenção de PCM. Já D3 possui uma aplicação e composição distintas e, portanto, se afasta do objeto da presente tecnologia.

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos artigos **24 e 25 da LPI** e, portanto, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1** publicado RPI 2779 de 09/04/2024). Além disso, foi solicitada a correção dos campos <140> e <141> na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, tal como estabelecido na Portaria INPI PR Nº. 48 de 20/06/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022).

Através da petição nº. 870240056862, de 04/07/2024, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado no Quadro 3 abaixo. Além disso, foi anexada a nova versão corrigida LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS.

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 nº. 69/2013)	X	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

Comentários/Justificativas:

ANVISA: O pedido fornece uma “PROTEÍNA DE FUSÃO E UM VÍRUS RECOMBINANTE PARA A PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA PARACOCCIDIOIDOMICOSE” com aplicação no setor farmacêutico e, por isso, 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 2602 de 17/11/2020). Por meio do Ofício nº. 140/21/COOPI/GGMED/ANVISA, de 26/04/2021, a referida Agência concedeu a **prévia anuência** ao pedido (cf. parecer nº. 150/21/COOPI/GGMED/ANVISA de 19/04/2021), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2626 de 04/05/2021.

Patrimônio genético: Quanto à exigência formal sobre acesso ao patrimônio genético nacional (cf. despacho **6.6.1** publicado na RPI 2599 de 27/10/2020), a requerente apresentou tempestivamente a declaração positiva de acesso via petição nº. 870200156523 de 14/12/2020. O Número da Autorização de Acesso é **A3D15BF** de 10/12/2020.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição nº. 014150001838 de 11/12/2015. No despacho **6.22** (cf. RPI 2761 de 05/12/2023) foi detectada ausência dos campos <140> e <141>, o que não atendia à Portaria INPI PR Nº. 48/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022). Na petição nº. 870240017774, de 01/03/2024, a requerente **não** apresentou a versão corrigida da LISTAGEM, o que foi novamente apontado no despacho **6.1** (cf. RPI 2779 de 09/04/2024). A versão corrigida da LISTAGEM foi anexada na petição nº. 870240056862 de 04/07/2024. Não foram observadas outras irregularidades.

Com base nas manifestações da requerente, a matéria pleiteada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº. 9279 de 14/05/1996 (LPI). O parecer técnico foi elaborado a partir das vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	Nº da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-33	014150001838	11/12/2015
Listagem de sequências*	Código de Controle	870240056862	04/07/2024
Quadro Reivindicatório	1-2	870240056862	04/07/2024
Desenhos	1-13	014150001838	11/12/2015
Resumo	1	014150001838	11/12/2015

*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle FEAF5DF274F607D (campo 1) e 8E50ACA8D484D719 (campo 2).

Quadro 2 - Considerações referentes aos artigos 10, 18, 22 e 32 da 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: não se aplica.

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:

De maneira sucinta, as modificações efetuadas pela requerente no quadro da petição nº. 870240056862, de 04/07/2024, a saber: (i) exclusão do trecho “*codificar a proteína de fusão definida pela SEQ ID N°: 2 e*” da antiga reivindicação 7; e (ii) exclusão da menção ao tratamento da paracoccidiodomicose (PCM) na antiga reivindicação 9 superaram **integralmente** as objeções quanto aos artigos 24 e 25 da LPI. Dito disso, a presente análise entende que as novas reivindicações 1-9 estão em conformidade com a legislação em vigor.

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

Comentários/Justificativas: vide abaixo.

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-9
	Não	-
Novidade	Sim	1-9
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-9
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme mencionado no parecer anterior (cf. RPI 2779) e ratificado neste exame, os documentos D1, D2 e D3 citados na exigência preliminar **6.22** (cf. RPI 2761) não revelavam as PROTEÍNAS DE FUSÃO contendo P10+HBcAg (SEQ ID NO: 1) e P10+HBcAg+HASS (SEQ ID NO: 2) capazes de induzir a formação de partículas virais (VLPs) úteis na prevenção da paracoccidiodomicose (PCM). Tampouco descrevem a SEQUÊNCIA DE DNA, o VÍRUS RECOMBINANTE e os usos relacionados, tal como ora pleiteado. Desse modo, tais documentos constituem apenas o estado geral da técnica ("A") e, portanto, não são considerados impeditivos à matéria em questão. Conclui-se, portanto, que as reivindicações 1-9 da petição nº. 870240056862, de 04/07/2024, estão de acordo com os artigos 8º c/c 11, 13 e 15 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, 5 de julho de 2024.

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568179
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11