



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 INPI PR N.º. 48/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022) (vide seção “Observações²”).

Por meio da petição n.º. 870240017774, de 01/03/2024, a requerente anexou o novo quadro com 9 reivindicações semelhante aquele da petição n.º. 870180156598, de 29/11/2018, contendo 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.

Quanto aos documentos citados, 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 de longa duração. Por último, D3 trata de COMPOSIÇÕES VACINAIS para prevenção da infecção pelos quatro sorotipos da dengue, baseadas em PROTEÍNAS DE FUSÃO contendo epítopos pertencentes a proteína E do vírus da dengue fusionados a HBcAg para geração de partículas pseudovirais (VLPs). Posto isso, a requerente sustentou que as vacinas terapêuticas de DNA descritas em 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.

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. Contudo, foi detectada a ausência dos campos <140> e <141> (cf. despacho **6.22**, publicado na RPI 2761 de 05/12/2023), o que não atendia à Portaria INPI PR Nº. 48/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022). Na petição de resposta nº. 870240017774, de 01/03/2024, a requerente **não** apresentou uma versão corrigida da LISTAGEM, persistindo a objeção anterior. Ressalta-se que segundo o art. 5º desta Portaria: “PEDIDOS DEPOSITADOS ATÉ **30/06/2022** QUE APRESENTARAM A LISTAGEM DE SEQUÊNCIA NO PADRÃO OMPI ST.25 (...) **DEVEM MANTER O PADRÃO OMPI ST.25**, DE ACORDO COM AS REGRAS CONSTANTES NO SÍTIO DO INPI NA INTERNET”.

Com base na manifestação 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	014150001838	11/12/2015
Quadro Reivindicatório	1-2	870240017774	01/03/2024
Desenhos	1-13	014150001838	11/12/2015
Resumo	1	014150001838	11/12/2015

*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 6D84BB9DD334F93C (campo 1) e FA2114DE32E300B6 (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:

Em relação à caracterização de sequências biológicas em pedidos de patente, o item 6.1, parágrafo [66], das Diretrizes de exame na área de biotecnologia (cf. Instrução Normativa INPI PR Nº. 118 publicada na RPI 2604 de 01/12/2020) dispõe que: UM DNA OU RNA DEVE SER DEFINIDO POR SUA SEQUÊNCIA DE NUCLEOTÍDEOS, ENQUANTO UMA PROTEÍNA, POR SUA SEQUÊNCIA DE AMINOÁCIDOS, DE FORMA A DEFINIR COM CLAREZA A MATÉRIA OBJETO DE PROTEÇÃO. Em seguida, o parágrafo [71] apresenta alguns exemplos de redação aceitáveis: (i) MOLÉCULA DE ÁCIDO NUCLEICO CARACTERIZADA PELA SEQUÊNCIA DE NUCLEOTÍDEOS DE SEQ ID NO: X; e (ii) PROTEÍNA CARACTERIZADA PELA SEQUÊNCIA DE AMINOÁCIDOS DE SEQ ID NO: X. Nesse caso, a reivindicação 7 caracteriza simultaneamente a SEQUÊNCIA DE DNA por codificar a proteína de fusão definida pela SEQ ID NO: 2 e por compreender a sequência de nucleotídeos da SEQ ID NO: 3, o que não atende ao item 6.1 das Diretrizes acima e está em desacordo com o art. 25 da LPI.

Adicionalmente, nota-se que somente o caráter preventivo da COMPOSIÇÃO IMUNOGÊNICA foi avaliado contra a infecção causada por *Paracoccidioides brasiliensis* (cf. Exemplos 3-8). Em nenhum momento foram apresentados quaisquer evidências, testes, e etc. que comprovassem o uso desta COMPOSIÇÃO IMUNOGÊNICA no tratamento de um indivíduo com paracoccidioidomicose (PCM). Desse modo, a partir as informações reveladas, o técnico no assunto não é capaz de reproduzir o uso da COMPOSIÇÃO IMUNOGÊNICA no tratamento da PCM, demonstrando que a matéria de proteção está insuficientemente descrita e em desacordo com o **art. 24 da LPI**.

Em face do exposto acima e no intuito de adaptar a matéria pleiteada às normas em vigor, a requerente deve: (i) **EXCLUIR** o trecho “codificar a proteína de fusão definida pela SEQ ID Nº: 2 e” da reivindicação 7; e (ii) **EXCLUIR** da reivindicação 9¹ a menção ao tratamento da PCM.

Quadro 4 - Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
-	-	-

Comentários/Justificativas: vide abaixo.

1 Reivindicação 9 - Uso das proteínas de fusão, da sequência de DNA ou do vírus recombinante, definidos em qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado por ser na elaboração de composições imunogênicas para prevenção e ~~tratamento~~ de micoses, como a paracoccidioidomicose.

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:

Os argumentos apresentados pela requerente via petição nº. 870240017774, de 01/03/2024, foram considerados satisfatórios para esta análise. Nesse caso, os documentos D1, D2 e D3 citados no despacho **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 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 (relevância "A") e, portanto, não são considerados impeditivos à matéria em questão. Portanto, conclui-se que as reivindicações 1-9 preenchem os requisitos de patenteabilidade dispostos nos artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI.

Conclusão:

Para fins de regularização da documentação, a requerente deverá reapresentar a **LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS** no **formato OMPI ST.25** com os campos <140> e <141> corrigidos (vide pág. 2 deste parecer). Além disso, conforme discutido no Quadro 3, o pedido deverá ser reformulado para superar as objeções apontadas em relação aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Convém mencionar que as alterações no pedido não poderão, sob qualquer hipótese, ultrapassar os limites impostos pelo art. 32 da LPI e pela Resolução Nº. 093/2013 (cf. RPI 2215 de 18/06/2013).

O depositante deve responder a(s) exigência(s) formulada(s) neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o art. 36 da LPI.

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Rio de Janeiro, 29 de março de 2024.

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