



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

N.º do Pedido: BR102014011613-3 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 14/05/2014
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
ANA PAULA SALLES MOURA FERNANDES; ADRIANA MONTE CASSIANO
CANAVACI MARTINS; VICENTE DE PAULO MARTINS; LEOPOLDO
Inventor: FERREIRA MARQUES MACHADO; ANGELA VIEIRA SERUFO; DANIEL
HENRIQUE DORO PEREIRA; DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU;
TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES
Título: “COMPOSIÇÕES VACINAIS CONTENDO OS ANTÍGENOS
RECOMBINANTES Li1040, FC E CYCLO, SUAS APLICAÇÕES E EFEITOS
PROTETORES CONTRA LEISHMANIOSE”.

PARECER

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2605 de 08/12/2020). Além disso, foi solicitada a apresentação da seção intitulada “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, conforme definido na Resolução INPI N.º. 187/2017 (cf. RPI 2417 de 02/05/2017).

Através da petição n.º. 870210021566, de 06/03/2021, a requerente cumpriu parcialmente as exigências formuladas, conforme indicado no Quadro 3 abaixo. Além disso, foram anexadas as novas vias do relatório descritivo (25 páginas) e a versão eletrônica da “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 n.º. 69/2013)	X	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

Comentários/Justificativas:

ANVISA: O pedido fornece “COMPOSIÇÕES VACINAIS CONTENDO OS ANTÍGENOS RECOMBINANTES Li1040, FC E CYCLO ÚTEIS CONTRA A LEISHMANIOSE” com aplicação no setor farmacêutico e, por essa razão, a matéria foi encaminhada à ANVISA para o provimento das condições estabelecidas no art. 229-C da Lei n.º. 10196/01 que modificou a Lei n.º. 9279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2491 de 06/04/2020). Por meio do Ofício n.º. 094/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 09/07/2014, a referida Agência concedeu a prévia anuência ao pedido (cf. parecer n.º. 079/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 20/02/2020), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2574 de 05/05/2020.

Patrimônio genético: O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2492, de 09/10/2018, 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.

Contudo, através da petição nº. 870210021567, de 06/03/2021, a 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. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

Sequências biológicas: A primeira análise do pedido detectou que as SEQ ID Nos. 1 a 12 (cf. parágrafos [001] e [024] do relatório) estavam fora do padrão OMPI ST.25 e não constavam em uma seção intitulada “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, conforme disciplinado no art. 2º da Resolução INPI Nº. 187/2017 (cf. RPI 2417 de 02/05/2017). Desse modo, foi solicitada a apresentação do arquivo eletrônico da “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, do código de controle alfanumérico e da respectiva declaração expressa (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2605 de 08/12/2020). Através da petição nº. 870210021566, de 06/03/2021, a requerente anexou a versão eletrônica da “LISTAGEM” com as referidas SEQ ID Nos. 1-12. Não foram encontradas quaisquer irregularidades.

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	1-25	870210021566	06/03/2021
Listagem de sequências*	Código de Controle	870210021566	06/03/2021
Quadro Reivindicatório	1	870210021566	06/03/2021
Desenhos	1-8 (folhas 32-39)	014140000835	14/05/2014
Resumo	1 (folha 40)	014140000835	14/05/2014

*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle C0B1B22E1C34176C (campo 1) e 53AC1DF8EB0AE67E (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:

Dando prosseguimento à análise de mérito, constata-se que a nova reivindicação **3** (uso) requer proteção para um MÉTODO TERAPÊUTICO. Nesse contexto, o item 3.75 das Diretrizes de exame de pedidos de patente – Bloco I (cf. Resolução PR nº. 124/2013 publicada na RPI 2241 de 17/12/2013) esclarece que as reivindicações de uso tipo fórmula suíça adotam a seguinte redação: “USO DE UM COMPOSTO DE FÓRMULA X, CARACTERIZADO POR SER PARA PREPARAR UM MEDICAMENTO PARA TRATAR A DOENÇA Y”. O item 3.76 enfatiza que este tipo de reivindicação confere proteção para o uso, mas não ao método terapêutico, o qual não é considerado invenção segundo o **art. 10 (VIII) da LPI**. Assim, as reivindicações do tipo “USO PARA TRATAMENTO”, “PROCESSO/MÉTODO PARA TRATAMENTO”, “ADMINISTRAÇÃO PARA TRATAMENTO” ou seus equivalentes correspondem a reivindicações de método terapêutico¹ e, portanto, não são passíveis de privilégio conforme exposto acima.

A nova reivindicação **3** caracteriza o USO DA COMPOSIÇÃO VACINAL por ser na **PREVENÇÃO** DAS LEISHMANIOSES CANINA E HUMANA e, portanto, incide nas proibições do **art. 10 (VIII) da LPI**. Diante disso, a presente análise sugere que a matéria em questão seja **CANCELADA** do atual quadro. Ainda, cabe mencionar que a redação da nova reivindicação **2** (i.e. USO TIPO FÓRMULA SUÍÇA) está adequada e de acordo com as definições do item 3.75 acima.

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:

As modificações realizadas no novo quadro (cf. petição nº. 870210021566 de 06/03/2021), a saber: (i) exclusão do termo vago “*pelo menos um(a)*” da antiga reivindicação **1**; (ii) substituição do termo “*compreender*” por “*consistir*” na antiga reivindicação **1**; e (iii) exclusão da menção ao tratamento da leishmaniose na antiga reivindicação **4** (nova 3) superaram as objeções quanto ao art. 4º (III) da Instrução Normativa nº. 30/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013) e **artigos 24 e 25 da LPI**. Além disso, as irregularidades apontadas quanto ao art. 18 (IV) da IN 31/2013 (cf. RPI 2241) e o **art. 24 da LPI** foram superadas através das seguintes correções no relatório: (v) parágrafo [045], a Figura 6 foi substituída por Figura 5; (vi) parágrafo [047], as menções à Figura 7 foram revisadas; e (vii) parágrafo [035] a legenda da Figura 10 foi reformulada para explicar a correlação entre os números apontados na figura e às SEQ iD Nos. 1 a 12.

Entretanto, de acordo com a requerente a exclusão da antiga reivindicação **2²** (COMPOSIÇÃO VACINAL) foi motivada “*por se tratar de método de tratamento, não reivindicável*”, o que não parece ser o presente caso. O Exemplo 1 do **item 6.1** das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química (cf. Resolução INPI PR nº. 208/2017 publicada na RPI 2452 de 02/01/2018) ilustra a seguinte situação:

- 1 O item 1.27 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II (cf. Resolução nº. 169/2016 publicada na RPI 2377 de 26/07/2016) define que “MÉTODOS TERAPÊUTICOS SÃO AQUELES QUE VISAM À CURA E/OU A PREVENÇÃO DE UMA DOENÇA OU DISFUNÇÃO DO CORPO HUMANO OU ANIMAL, OU ALÍVIO DE SINTOMAS DE DOR, SOFRIMENTO E DESCONFORTO, OBJETIVANDO RESTABELECER OU MANTER SUAS CONDIÇÕES NORMAIS DE SAÚDE”.
- 2 Reivindicação 2 (cf. petição nº. 014140000835 de 14/05/2014) - **Composição vacinal** contra leishmaniose, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por ser administrada pelas vias dérmica, intramuscular, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, transdérmica ou como dispositivos que possam ser implantados ou injetados.

Reivindicação 1: Composição farmacêutica, caracterizada por compreender o composto A e os excipientes B e C.

Reivindicação 2: Composição farmacêutica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por ser para administração por via oral.

Atende ao art. 25 da LPI, uma vez que a composição está definida por seus constituintes na reivindicação 1 e a forma de administração é uma característica adicional que restringe a matéria reivindicada ao campo das composições para uso por via oral (comprimidos, cápsulas, xaropes, etc.).”

Diante do Exemplo 1 acima, nota-se que a exclusão da antiga reivindicação **2** (COMPOSIÇÃO VACINAL) foi inadequada e, portanto, para melhor definir e delimitar os direitos do titular, o quadro deverá ser reformulado na íntegra tomando como base as seguintes sugestões:

- ✓ **Reivindicação 1** - Composição vacinal contra leishmaniose caracterizada por consistir nas proteínas recombinantes de Seq ID de Nº 1 a 3 ou nos peptídeos de Seq ID Nº 4 a 12, e excipientes farmacologicamente e farmaceuticamente aceitáveis.
- ✓ **Reivindicação 2** - Composição vacinal contra leishmaniose, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por ser administrada pelas vias dérmica, intramuscular, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea e transdérmica.
- ✓ **Reivindicação 3** - Uso das proteínas recombinantes e dos peptídeos definidos na reivindicação 1, caracterizado por ser na preparação de composições vacinais contra leishmaniose.

Em tempo, salienta-se que a nova reivindicação 3 (USO COM CARACTERÍSTICAS DE MÉTODO TERAPÊUTICO) deverá ser CANCELADA (cf. Quadro 2 acima). Além disso, não há fundamentação técnica no relatório que sustente a expressão “(...) ou como dispositivos que possam ser implantados ou injetados” na COMPOSIÇÃO VACINAL da antiga reivindicação 2.

Quadro 4 - Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
-	-	-

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 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:

Conforme mencionado no parecer anterior (cf. RPI 2605) e ratificado nesta análise, não foram encontrados documentos que antecipassem as proteínas recombinantes Li1040, Fc e Cyclo como antígenos protetores em formulações vacinais contra a leishmaniose. Nesse caso, os documentos Machado, L. F. M *et al.*, 2010 e 2011 citados no relatório de busca pertencem aos próprios inventores, porém não revelam de maneira inequívoca a capacidade protetora do antígenos Li1040 e Fc na imunização de animais, tal como descrito no Exemplo 5 do relatório. Além disso, o presente pedido revela a identificação de epítomos para células TCD8, TCD4 e B, humanas e murinas, nas proteínas Li1040, Fc e Cyclo a partir de ferramentas de predição *in silico*, o que permitiu a obtenção de um conjunto diversificado de epítomos com reconhecimento por diferentes hospedeiros (cf. Exemplos 7-8 e Tabela 1). Dessa forma, o presente exame ratifica que as novas reivindicações **1-3** estão em conformidade com os **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

Conclusão:

Diante disso, o quadro deverá ser reformulado para superar as objeções apontadas em relação aos **artigos 10 (VIII) e 25 da LPI** (cf. Quadros 2 e 3 acima).

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, 28 de abril de 2021.

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