



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015027298-7 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 28/10/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: VICENTE DE PAULO MARTINS, SERGIO COSTA OLIVEIRA,
SUELLEN BATISTONI DE MORAIS @FIG
Título: “Proteína recombinante, método e kit para diagnóstico de
esquistossomose, composição vacinal e uso ”

PARECER

Em 01/10/2024, por meio da petição nº 870240083871, o Depositante apresentou argumentações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da [Resolução Nº 240/2019](#) | [Portaria/INPI/PR Nº 412/2020](#), notificado na RPI 2792 de 09/07/2024 segundo a exigência preliminar (6.22). Não foram apresentadas modificações no pedido.

| 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

- O presente pedido descreve “kit de diagnóstico e vacina contra esquistossomose”, ou seja matéria com aplicação no setor farmacêutico e por essa razão a matéria foi encaminhada à ANVISA (despacho 7.4) para provimento das condições estabelecidas no Art. 229-C da Lei Nº 10.196/01 que alterou a Lei Nº 9.279/96 (LPI) – conforme RPI 2531 de 09/07/2019.

Conforme determinado no Ofício nº 293/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 27/07/2020 a referida agência através do parecer nº 297/20/COOPI/GGMED/ANVISA, publicado no DOU 142 de 27/07/2020, concedeu a prévia anuência da matéria pleiteada, a notificação de anuência foi publicada na RPI 2587 de 04/08/2020.

- Através da petição nº 870180064083 de 25/07/2018, a requerente declarou que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro.
- Através da petição nº 014150001436 de 28/10/2015, a requerente apresentou a listagem de sequência biológica em formato eletrônico.

| Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas | | | |
|---|--------------------|----------------|------------|
| Elemento | Páginas | n.º da Petição | Data |
| Relatório Descritivo | 01 a 18 | 014150001436 | 28/10/2015 |
| Listagem de sequências* | Código de Controle | | |
| Quadro Reivindicatório | 01 a 03 | | |
| Desenhos | 01 a 05 | | |
| Resumo | 01 | | |

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 6269FDE52FDDAODA (Campo 1) e 3F4BA0A9FA8625BD (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) | x | |
| O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI | x | |

Comentários/Justificativas

A matéria da reivindicação 1 não é considerada invenção pelo que determina o Art. 10 IX da LPI, tendo em vista que a proteína definida pela SEQ ID NO: 1 é 100% idêntica a proteína natural isolada de *S. mansoni* (P13492 – [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/P13492.1?report=genbank&log\\$=protop&blast_rank=1&RID=G02F557R016](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/P13492.1?report=genbank&log$=protop&blast_rank=1&RID=G02F557R016)).

| 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

| Quadro 4 – Documentos citados no parecer | | |
|---|---|---------------------------|
| Código | Documento | Data de publicação |
| D1 | BR9305075 | 08/08/95 |
| D2 | Martins VP et al. Sm10.3, a member of the Micro-Exon Gene 4 (MEG-4) family, induces erythrocyte agglutination in vitro and partially protects vaccinated mice against Schistosoma mansoni infection. PLOS Neglected Tropical Diseases, vol 8(3) – e2750: 1-12 | March/2014 |
| D3 | Varaldo PB et al. Recombinant Mycobacterium bovis BCG expressing the Sm14 antigen of Schistosoma mansoni protects mice from cercarial challenge. Infection and Immunity vol 72(6): 3336-3343. | 2004 |
| D4 | Davis RE et al. Tandemly repeated exons encodes 81-base repeats in multiple, developmentally regulated schistosoma mansoni transcripts. Molecular and Cellular Biology, 8(11): 4745-4755. | 1988 |
| D5 | Davis AH et al. Isolation of cDNA clones for differentially expressed genes of the human parasite Schistosoma mansoni, Proc. Natl. Acad. Sci. 83: 5534-5538. | 1986 |

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 | 2-15 |
| | Não | |
| Novidade | Sim | 2-10 |
| | Não | 11-15 |
| Atividade Inventiva | Sim | |
| | Não | 2-15 |

Comentários/Justificativas: considerando que a matéria reivindicada pela reivindicação 1 não é considerada invenção, os requisitos de patenteabilidade não foram avaliados para a referida matéria.

No parecer de exame preliminar (6.22), a requerente foi solicitada a manifestar-se sobre os documentos de anterioridade citados no parecer de busca relevantes para o questionamento à patenteabilidade da matéria pleiteada (D1-D3).

Em seus esclarecimentos a requerente pontuou que:

- O documento D1 foi desenvolvido com base na proteína recombinante **rSm14**, assim como a referência não patentária D2. Com isso, destacou-se a utilização da proteína **Sm14** em abordagem vacinal centrada em sua expressão integral à membrana de *Mycobacterium bovis* objetivando maior imunidade celular Th1 e menor indução de resposta imune humoral Th2.
- D3 não revela itens referentes à tecnologia para o desenvolvimento da metodologia de diagnóstico sorológico utilizando-se amostras de soros de humanos. Os resultados apresentados na Figura 4 do pedido BR102015027298-7 se referem ao desenvolvimento e aplicação da técnica em amostras humanas e não fizeram parte da anterioridade acima (Martins VP et al., 2014). Assim como não fizeram parte desta publicação (Martins VP et al., 2014) a descrição da metodologia necessária para produção desta nova tecnologia. Os dados divulgados na publicação em questionamento foram obtidos exclusivamente em ensaios com camundongos objetivando a caracterização do gene, proteína e acessibilidade do alvo proteico à resposta imune animal e neutralização do parasito. As informações técnicas essenciais para a produção, purificação e aplicação da proteína nas metodologias inventivas presentes no pedido.

O presente exame entende que a argumentação da requerente não supera o questionamento quanto a ausência de novidade e atividade inventiva da composição da vacina frente ao documento **D2**.

As reivindicações de composição de vacina (11-13) e de uso da proteína Sm10.3 para fazer uma composição de vacina para tratar esquistossomose são reveladas no documento D2, (Métodos: Imunização de camundongos e Infecção e Recuperação de Vermes).

Independentemente do fato desse documento não revelar o uso da referida composição em humanos, tem-se que o escopo de proteção de uma reivindicação de composição de vacina recai sobre os seus componentes específicos, e estes estão claramente revelados no documento D2 (**25µg da proteína Sm10.3 e adjuvante completo de Freund ou 25µg da proteína Sm10.3 e adjuvante incompleto de Freund**).

Em relação a ausência de atividade inventiva das reivindicações 2 – 10 (método de diagnóstico e kit de diagnóstico que compreende a proteína Sm10.3 – SEQ ID NO:1), os argumentos da requerente foram considerados pertinentes, visto que os documentos D1-D3 não

sugerem o uso desta proteína, em específico, como um método de diagnóstico de esquistossomose.

Nesse sentido, foi realizado uma busca pela sequência na base <https://usgene.sequencebase.com/user/reports/23909/analyzes/239489/show> e foi identificado 100% de identidade com a proteína revelada no número de acesso: **AAA29855** (revelada no documento D4).

Este documento (D4) cita o documento (D5) que **revela especificamente que o soro de humanos infectados com *S. mansoni* reconhecem a proteína Sm10.3**. Logo, não é possível reconhecer a atividade inventiva da matéria pleiteada pelas reivindicações 2-10, visto que seria óbvio para um técnico no assunto, usar uma proteína conhecida (Sm10.3) por ser capaz de ser reconhecida por anticorpos presentes no soro de pacientes infectados com *S. mansoni*, como uma ferramenta para o desenvolvimento de um método e um kit de diagnóstico para esquistossomose.

Conclusão

Pelo acima exposto, se tem que o pedido não se encontra em condições de patenteabilidade por apresentar matéria que não é considerada invenção - Art. 10 IX da LPI, e por não atender aos artigos 8º c/ 11 e 8º c/c 13 da LPI.

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 7 de outubro de 2024.

Paula Candida Fonseca
Pesquisador/ Mat. Nº 1546982
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11