

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015020218-0 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 21/08/2015

Prioridade Unionista: -

Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)

Inventor: RODRIGO RIBEIRO RESENDE; BRUNA RAPHAELA SOUSA;

ANDERSON KENEDY SANTOS @FIG

Título: "Plasmídeo, vírus recombinante expressando proteína sequestrante

de IP3 no núcleo celular e usos "

PARECER

O presente pedido trata de um plasmídeo lentiviral, capaz de promover, na célula-alvo, a expressão da proteína de fusão cuja sequência compreende: a porção ligante ao IP3 do receptor IP3R (SEQ ID Nº: 1), responsável por ligar-se ao IP3 competindo com o receptor nativo deste mensageiro na célula; um sinal de localização nuclear (NLS) (SEQ ID Nº: 2); e uma proteína fluorescente vermelha (dsRed) (SEQ ID Nº: 3), que permite a verificação visual da localização desta proteína no interior da célula e monitoramento do fluxo de cálcio celular e dos processos metabólicos decorrentes deste fluxo.

Quanto à exigência preliminar (RPI nº 2639, de 03/08/2021):

De acordo com o artigo 35 da LPI, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Resolução INPI PR Nº 240/19, de 03/07/2019, substituída pela Portaria INPI PR Nº 412, 23/12/2020, o INPI emitiu parecer de Exigência Preliminar (despacho 6.22) com base em uma busca para levantamento do estado da técnica realizada por ferramenta automática, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2639 de 03/08/2021.

Por meio da petição nº 870210099338, de 27/10/2021, a depositante apresentou manifestação a referida exigência juntando uma nova via do quadro reivindicatório e breve argumentação técnica quanto ao mérito do presente pedido frente ao estado da técnica citado.

O presente exame foi realizado sob a orientação da Portaria INPI DIRPA nº 02, 07/06/2022, CPAT – ETP – PP – 0007, que estabelece os procedimentos de exame após exigência preliminar (6.22)

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)		Х
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)		Х
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	

Comentários/Justificativas

• Quanto ao encaminhamento à ANVISA (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001):

O INPI considerou que a matéria do presente pedido não está contemplada nas disposições do artigo 229-C da Lei n° 10196/2001, que modificou a LPI. Portanto, o presente pedido não foi encaminhado à ANVISA.

Cabe ressaltar que com a publicação de Lei nº 14.195, 26/08/2021, foi determinada, de acordo com o seu art. 57 (XXVI), a extinção do art. 229-C da LPI.

• Quanto à declaração de acesso ao patrimônio genético nacional:

Para cumprimento do artigo 47 da Lei nº 13.123/2015, o INPI, na RPI nº 2483, de 07/08/2018, emitiu uma exigência formal (6.6.1) para a comprovação do cadastramento e/ou autorização de acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado, quando pertinente, no prazo de 60 dias a contar da publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial (RPI). Cabe ressaltar que a depositante **não** apresentou resposta à exigência supracitada.

A 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 nas RPIs nº 2465 (03/04/2018), 2466 (10/04/2018) e 2467 (17/04/2018), ao qual foi atribuído caráter normativo na RPI nº 2485, de 21/08/2018, concluiu que após a emissão do despacho 6.6.1 não tendo havido manifestação da depositante no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da publicação na RPI, o exame técnico deve ser prosseguido 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.

O estabelecido no artigo 47 da Lei nº 13.123/2015 é um requisito da concessão da patente, mas não repercute e compromete, s.m.j., a avaliação dos requisitos técnicos necessários à concessão de patentes estabelecidos na LPI, objeto da presente análise. Neste sentido, frente à normatização publicada na RPI nº 2485, de 21/08/2018, resta ao presente exame dar andamento ao exame técnico. Contudo, cabe alertar que a Lei nº 13.123/2015, estabelece que nos termos desta Lei, o cadastramento é um instrumento declaratório obrigatório a concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado.

• Quanto à Listagem de Sequências e apresentação eletrônica:

A depositante apresentou voluntariamente por meio da petição n° 014150001156, de 21/08/2015, a listagem de sequências para cumprimento da Resolução INPI PR nº 187/2017, substituída pela Portaria INPI PR nº 048, de 20/06/2022.

No exame formal da listagem de sequências supracitada foi a ausência dos campos obrigatórios 140 e 141.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-14	014150001156	21/08/2015
Listagem de sequências em formato impresso			
Listagem de sequências*	Código de Controle	014150001156	21/08/2015
Quadro Reivindicatório	1	870210099338	27/10/2021
Desenhos	1-5	014150001156	21/08/2015
Resumo	1	014150001156	21/08/2015

^{*}Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 11D1380F5C8065A8 (Campo 1) e 574E6EAE7E150D0D (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)		Х
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		Х
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	Х	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	Х	

Comentários/Justificativas

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	Х	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI	Х	

Comentários/Justificativas

Quadro 4 – Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
D15	Gomes, D. A. Funções do cálcio nuclear e citosólico na sinalização celular. 2006. 72 f. Tese de Doutorado em Farmacologia Bioquímica e Molecular - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006	2006
D16	Chen T-W et al. Ultra-sensitive fluorescent proteins for imaging neuronal activity. Nature, July 18; 499(7458): 295–300.	2013

No que se refere aos documentos considerados estado da técnica, o presente exame foi realizado sob a orientação da Portaria INPI DIRPA nº 02 de 07/06/2022, que estabelece procedimentos para o primeiro exame técnico do pedido de patente de invenção após a exigência preliminar 6.22 (Resolução INPI/PR Nº 240 de 03/07/2019, ora substituída pela Portaria INPI PR nº 412, de 23/12/2020, publicada na RPI Nº 2608, de 29/12/2012).

Cabe ressaltar que com base no § 1º do artigo 5º da Portaria INPI PR nº 412/20, foi realizada busca complementar à publicada na RPI nº 2639 de 03/08/2021.

Os documentos 15* e 16 (numeração contínua com a ordem de apresentação dos documentos na exigência preliminar), são apresentados com base no § 1º do artigo 5º da Portaria INPI PR nº 412/20 e item 6.1.6.1 da Portaria INPI DIRPA nº 02/22, CPAT – ETP – PP – 0007.

^{*} Documento citado no relatório descritivo.

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-6
	Não	
Novidade	Sim	1-6
	Não	
Atividade Inventiva	Sim	
	Não	1-6

Comentários/Justificativas

O presente pedido sustenta que havia a necessidade na técnica de modelos de expressão prolongada de construções com sensores de Ca2+ para a avaliação do fluxo de cálcio em processos cuja duração é extensa. Neste sentido, o presente pedido propõe construções que apresentam uma combinação de um sinal de localização nuclear (NLS) + IP3 sponge + uma proteína em um vetor lentiviral. Contudo, a matéria ora revelada não é inventiva.

Conforme reconhecido no inicialmente apresentado, construções virais contendo uma proteína fluorescente vermelha + IP3 *sponge* + NLS já haviam sido sugeridas na técnica (D15, página 49, figura 19).

BR102015020218-0

Do mesmo modo, a utilização de vetores lentivirais para a entrega de construções sensíveis a alterações no fluxo de cálcio nas células já havia sido proposta. D16 revela a construção de vetores lentivirais que carregam uma construção de uma proteína sensível ao cálcio ligada a um sinal de localização nuclear fusionado a uma proteína fluorescente vermelha monomérica (página 7). Conforme revelado em D16, o sistema é útil para gerar uma expressão prolongada dos sinais por meses. Logo, tendo em vista que a capacidade de integração no DNA dos vetores lentivirais e as vantagens destes vetores sobre os adenovirais já era conhecimento comum, diante do revelado em D16, a substituição do vetor adenoviral de D15 por um de lentivírus assim como as demais adaptações realizadas não envolveram nenhuma engenhosidade inventiva. Portanto, a matéria ora pleiteada decorre dos ensinamentos da técnica, o que contraria o disposto nos artigos 8º e 13 da LPI.

Considerações finais

Ressalta-se que a depositante, por ocasião de reestruturação do quadro reivindicatório, deverá observar a numeração do quadro reivindicatório assim como, a correta adequação das relações de dependência entre as reivindicações.

Acresce ainda ressaltar que possíveis alterações no pedido <u>não deverão incidir nas</u> <u>disposições do artigo 32 da LPI</u>, de acordo com a Resolução nº 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013.

Além disso, por ocasião de alterações no pedido, a depositante <u>deverá</u> identificar claramente as alterações e indicar as passagens no texto do pedido em que estas modificações estão fundamentadas.

Conclusão

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, 26 de agosto de 2022.

Vania Lucia Ferreira Linhares da Silva Pesquisador/ Mat. Nº 1473306 DIRPA / CGPAT II/DIALP Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11