



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016017853-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 01/08/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ;
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (BRSP)
Inventor: FERNANDO NOGUEIRA DE SOUZA, DALILA LAPINHA SILVA
OLIVEIRA ROSA, MÔNICA MARIA OLIVEIRA PINHO CERQUEIRA,
MARCOS BRYAN HEINEMANN, FLÁVIO GUIMARÃES DA
FONSECA, ANDREY PEREIRA LAGE, ELAINE MARIA SELES
DORNELES, CHRISTIANE YUMI OZAKI, LUIZA DE CAMPOS REIS,
ALICE MARIA MELVILLE PAIVA DELLA LIBERA, HIRO GOTO,
MAGNUS AKE GIDLUND, EDUARDO MILTON RAMOS SANCHEZ
@FIG
Título: “Composição imunogênica, vacinas contra infecção por
staphylococcus aureus e uso ”

PARECER

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

1) ANVISA:

O presente pedido descreve “COMPOSIÇÕES IMUNOGÊNICAS PARA PREVENÇÃO E/OU TRATAMENTO DE INFECÇÕES POR S. AUREUS”, ou seja, matéria com aplicação no setor farmacêutico e por essa razão a matéria foi encaminhada à ANVISA (despacho 7.4) 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. RPI 2549 de 12/11/2019).

Conforme determinado no Ofício nº 383/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 13/10/2020 a referida agência através do parecer nº 378/20/COOPI/GGMED/ANVISA, publicado no DOU 196 de 13/10/2020, concedeu a prévia anuência da matéria pleiteada, a notificação de anuência foi publicada na RPI 2598 de 20/10/2020.

2) CEGEN:

Através da petição nº 870180164760 de 18/12/2018, a requerente informou o objeto do presente pedido foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30/06/2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20/05/2015, informando ainda o **número de autorização de acesso: A69768A de 02/10/2018**.

3) LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS BIOLÓGICAS:

Através da petição nº 870250041843 de 21/05/2025, a requerente apresentou uma listagem de sequências biológicas em formato eletrônico.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	01 a 35	870160041030	01/08/2016
Listagem de sequências*	Código de Controle	870250041843	21/05/2025
Quadro Reivindicatório	01 e 02	870210077526	23/08/2021
Desenhos	01 a 03	870160041030	01/08/2016
Resumo	01	870160041030	01/08/2016

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 37A7639030207277 (Campo 1) e E1472BA837346E3A (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 reivindicação 5 inclui em seu escopo de proteção, matéria que não é considerada invenção pelo que determina o Art. 10 VIII da LPI.

Conforme determinação do item 2.5 das Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96, (publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013 – Resolução Nº 093/2013), o quadro apresentado pela petição 870250041843 de 21/05/2025 (anexado após o pedido de

exame, ver petição nº 800190254264 de 05/07/2019) **não pode ser aceito**, por incidir no artigo 32 da LPI.

O referido quadro apresenta ampliação do escopo de proteção, quando comparado com o quadro depositado antes do pedido de exame (petição nº 870160041030):

- reivindicação 1 do quadro válido pleiteia: COMPOSIÇÃO IMUNOGÊNICA PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS, caracterizada por compreender as proteínas IsdH, SdrD e/ou SdrE, definidas pelas SEQ ID No 1 a 3 e/ou seus epítomos correspondentes, **associadas ao fator estimulante de colônia de granulócitos e macrófagos (GM-CSF)**.
- a nova reivindicação 1, apresentada pelo quadro da petição nº 870250041843 de 21/05/2025, pleiteia: COMPOSIÇÃO IMUNOGÊNICA CONTRA STAPHYLOCOCCUS AUREUS caracterizada por compreender as proteínas IsdH, SdrD e SdrE, definidas pelas SEQ ID N^{os} 1, 2 e 3, respectivamente.

O escopo pleiteado na reivindicação principal, do quadro válido, abarca uma composição que compreende os princípios ativos proteínas IsdH, SdrD e/ou SdrE e GM-CSF. Já a nova redação da reivindicação 1 (quadro não válido) inclui em seu escopo de proteção uma composição que compreende os princípios ativos proteínas IsdH, SdrD e/ou SdrE, logo, o escopo de proteção foi alterado, o que contraria o disposto no Art. 32 da LPI, segundo a Resolução N^o 093/2013.

Sendo assim, este exame avaliou a patenteabilidade do quadro constituído por 5 reivindicações apresentado na petição de depósito.

Salienta-se que de acordo com o item 2.2.2 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (publicada na RPI 2604 de 01/12/2020), a apresentação da listagem de sequências, não configura acréscimo de matéria, logo, está de acordo com o que determina o Art. 32 da LPI.

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

Reitera-se os questionamentos apontados no parecer anterior, publicado na RPI 2827 de 11/03/2025.

A reivindicação principal pleiteia uma composição imunogênica contra *S. aureus* por compreender as proteínas IsdH, SdrD e/ou SdrE definidas pelas SEQ ID NO: 1, 2 e 3, respectivamente, **e/ou seus epítomos correspondentes** associados ao fator estimulante de colônia de granulócitos e macrófagos (GM-CSF). Essa reivindicação não atende ao que determina o Art. 25 da LPI pelas seguintes razões:

- o termo epítomos correspondentes gera indefinição da matéria escopo de proteção visto que não define quais são os resíduos de aminoácidos específicos dentro da sequência completa da proteína que seria suficiente para induzir a resposta imunológica. Adicionalmente, considerando que o pedido não revela (Art. 24 da LPI) a sequência das proteínas e tão pouco define dentro da proteína, quais resíduos são os epítomos responsáveis por gerar a resposta imune protetora, um técnico no assunto demandaria de experimentação excessiva para determinar os referidos epítomos.

Da forma como redigida, a reivindicação 1 pleiteia proteção para uma composição que compreende as proteínas IsdH, SdrD e/ou SdrE e o GM-CSF. Contudo, o relatório descritivo (Art. 24 da LPI) não revela uma composição que compreenda as referidas proteínas e o GM-CSF, logo, a matéria escopo de proteção não está devidamente fundamentada no relatório descritivo. Como pode ser observado, o que o pedido revela é um protocolo de vacinação onde uma vacina de DNA para GM-CSF é administrada no dia 0 (zero) e uma outra vacina que compreende os antígenos de *S. aureus* é administrada nos dias 14, 28 e 42. **Salienta-se que protocolos de vacinação não são considerados invenção pelo que determina o Art. 10 VIII da LPI.**

A reivindicação 3 pleiteia uma vacina de DNA, contudo a mesma não define de forma específica a sequência de nucleotídeos, logo, esta reivindicação não atende ao Art. 25 da LPI.

Conforme item 6 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia, publicada na RPI 2604 de 01/12/2020, moléculas de nucleotídeo devem ser caracterizadas pela sua respectiva sequência de nucleotídeos de SEQ ID NO: X, logo, a reivindicação 16 não atende ao Art. 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D15	M. Freund, H-D Kleine. The role of GM-CSF in infection. Infection (20): S84-S92	1992

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	1 a 5
	Não	
Novidade	Sim	1 a 5
	Não	
Atividade Inventiva	Sim	
	Não	1 a 5

Comentários/Justificativas

Reitera-se os questionamentos apontados no parecer anterior, publicado na RPI 2827 de 11/03/2025.

Em sua argumentação (petição nº 870210077526 de 23/08/2021) a requerente deixa claro que a vacina que compreende os antígenos de *S aureus* (IsdH, SdrD e/ou SdrE) não é capaz de produzir uma resposta imune efetiva. A imunidade protetora só é alcançada quando a vacina de DNA para GM-CSF é administrada previamente.

Nesse sentido, tem-se que o pedido de fato demonstra é a eficácia de um protocolo de vacinação que não é considerado invenção pelo que determina o Art. 10 VIII da LPI.

O pedido não demonstra que uma composição, propriamente dita, que compreenda tanto os antígenos de *S aureus* (IsdH, SdrD e/ou SdrE) quanto o GM-CSF administrados em conjunto seria capaz de gerar os resultados desejados, ou se estes resultados dependem de uma ativação prévia com a molécula de GM-CSF.

Adicionalmente, o documento D15 já revela que o uso de GM-CSF é capaz de induzir proteção significativa a infecções por *S. aureus* (ver página S88 – GM-CSF in Experimental Infection), logo, a atividade inventiva da associação de antígenos de *S. aureus* com GM-CSF é questionável frente ao ensinamento deste documento.

Em seus esclarecimentos, petição nº 870250041843 de 21/05/2025, a requerente pontua que:

- A presente tecnologia trata de uma composição imunogênica compreendendo pelo menos uma das 3 proteínas (SEQ ID N os 1 a 3), e não uma composição compreendendo tais antígenos + GM-CSF.

- Ainda, considerando a anterioridade D15 apresentada pela Senhora Examinadora, a Requerente concorda que tal associação é de conhecimento do estado da técnica.
- Conforme resultados apresentados no Exemplo 3 do Relatório Descritivo, dentre os 9 grupos testados, G3 (IsdH + saponina), G4 (SdrD + SdrE + IsdH + saponina) e G5 (Vacina de DNA para GM-CSF: dia 0; SdrD + SdrE + IsdH + saponina: dias 14, 28, 42) foram os que apresentaram os melhores índices de estimulação da proliferação celular de esplenócitos provenientes do baço de camundongos C57BL/6 (média \pm desvio-erro), conforme transcrito na tabela abaixo:

Grupo	Formulação Vacinal	Índice de Estimulação
G1	SdrD + saponina	1,438 \pm 0,171
G2	SdrE + saponina	1,574 \pm 0,160
G3	IsdH + saponina	2,019 \pm 0,225*
G4	SdrD + SdrE + IsdH + saponina	1,773 \pm 0,107*
G5	Vacina de DNA para GM-CSF SdrD + SdrE + IsdH + saponina	2,270 \pm 0,303*
G6	Vacina de DNA para GM-CSF SdrD + saponina	1,063 \pm 0,062
G7	Vacina de DNA para GM-CSF SdrE + saponina	0,841 \pm 0,062
G8	Vacina de DNA para GM-CSF IsdH + saponina	3,522 \pm 2,000
G9	Saponina (Grupo controle)	1,046 \pm 0,094

Apenas com os dados apresentados no exemplo 3, não é possível aferir a atividade inventiva de uma composição que compreenda os três antígenos SdrD, SdrE, IsdH mais o adjuvante saponina. A comparação dos dados apresentados entre as vacinas com os antígenos individuais (grupos G1, G2 e G3) com os dados obtidos com a vacina que combina os três antígenos (G5) não apresenta uma diferença estatisticamente significativa (ver figuras 3-6). A diferença significativa só é observada quando esses grupos são comparados com o grupo controle (G9). Portanto, ainda que a nova reivindicação 1, pudesse ser aceita (vide Quadro 2), apenas com o revelado no relatório descritivo não seria possível reconhecer a atividade inventiva frente aos documentos do estado da técnica citados no parecer de busca (6.22), publicado na RPI 2630 de 01/06/2021.

Adicionalmente, pontua-se que a nova redação da reivindicação 1, pleiteia matéria tal e qual isolada da natureza, o que contraria o Art. 10 IX da LPI (vide item 4.2.1.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia, publicada na RPI 2604 de 01/12/2020).

Conclusão

Pelo acima exposto, o pedido não apresenta condições de patenteabilidade por apresentar matéria que não é considerada invenção pelo Art. 10 e por não atender ao que determina os artigos 8º c/c 13, 24, 25 e 32 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, 23 de maio de 2025.

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