



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102013019138-8      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 26/07/2013  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)  
**Inventor:** VASCO ARISTON DE CARVALHO AZEVEDO, OSCAR BRUÑA ROMERO, FERNANDA ALVES DORELLA, MARA CAMILA ARANTES MARQUES DE AGUIAR @FIG  
**Título:** “Composição vacinal contra toxoplasmose e linfadenite caseosa utilizando corynebacterium pseudotuberculosis recombinante ”

**PARECER**

Em 03/02/2021, por meio da petição 870210011693, a Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR N° 412/2020, notificado na RPI 2601 de 10/11/2020 segundo a exigência preliminar (6.22).

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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	x	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	x	

**Comentários/Justificativas**

O presente pedido refere-se a *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante compreendendo um vetor de expressão contendo a sequência de Toxoplasma gondii SAG2 definida pela SEQ ID NO: 2, a composição vacinal compreendendo a dita *C. pseudotuberculosis* e o uso da composição vacinal para prevenção simultânea de linfadenite caseosa e toxoplasmose em caprinos e ovinos.

Do encaminhamento à ANVISA - De acordo com a Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que alterou o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado a ANVISA em observância ao estabelecido no art. 229-C da Lei 10196/01, conforme a notificação publicada na RPI 2440, de 10/10/2017. O parecer da ANVISA nº 058/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 01/03/2018 considerou que a matéria do pedido não é contemplada no art. 229-C da Lei 9279/96 pois refere-se a produto veterinário e seus processos (Decreto-Lei nº 467/1969). Através do Ofício nº 025/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 05/03/2018, a ANVISA encaminha o parecer 058/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 01/03/2018

para ser juntado ao presente processo e para prosseguimento da análise da patenteabilidade, cuja notificação foi publicada na RPI 2465 de 03/04/2018.

Do acesso ao patrimônio genético nacional - Em resposta a exigência formal com despacho 6.6.1, cuja notificação foi publicada na RPI 2461 de 06/03/2018, a depositante apresentou a petição 870180147109 de 01/11/2018 do formulário Informação do número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional em que declara: "Declaração Positiva de Acesso - Declaro 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, informando ainda" o número da Autorização de Acesso: ADDB0BD e a data da Autorização de Acesso: 30/10/2018.

Das sequências biológicas - Através da petição 014130002121 de 15/10/2013, a depositante apresentou a Listagem de sequências em formato eletrônico. O exame formal da listagem de sequências verificou a ausência dos campos 140 e 141.

Em resposta a exigência 6.22, cuja notificação foi publicada na RPI 2601 de 10/11/2020 para fins de manifestação da depositante quanto aos documentos citados, a depositante apresentou, através da petição 870210011693 de 03/02/2021, nova proposta de quadro reivindicatório contendo 4 reivindicações e esclarecimentos.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 23	014130001568	26/07/2013
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130002121	15/10/2013
Quadro Reivindicatório	1	870210011693	03/02/2021
Desenhos	1 a 4	014130001568	26/07/2013
Resumo	1	014130001568	26/07/2013

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 981 F9127B4C3E68E (Campo 1) e 34DA96075D09BCF7 (Campo 2).*

Em sua manifestação, a depositante alega que realizou as seguintes adequações no quadro reivindicatório ora em análise:

- O preâmbulo da reivindicação 2 foi corrigido para melhor esclarecer a matéria pleiteada;
- As antigas reivindicações 4 e 5 foram retiradas do quadro reivindicatório;
- A antiga reivindicação 6, atual reivindicação 4, foi reescrita de forma a apresentar a matéria de maneira adequada.

**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

Em sua manifestação, a depositante concordou que o quadro reivindicatório apresentado na petição 14130001568 de 26/07/2013 apresentava mais de um conceito inventivo pois SAG1, SAG2 e SAG3 possuem estruturas e funções diferentes. Alega que apresenta nova proposta de quadro reivindicatório em que pleiteia proteção para apenas o conceito inventivo do grupo I tendo em vista que há maior suficiência descritiva para o plasmídeo contendo a sequência de SAG2 (SEQ ID nº 2), que foi utilizado nos ensaios apresentados no relatório descritivo.

Em análise da nova proposta de quadro reivindicatório, observa-se que a reivindicação 1 refere-se a *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante, caracterizada por compreender um vetor de expressão contendo a sequência de Toxoplasma gondii SAG2 definida pela SEQ ID nº 2. Cabe esclarecer que a SEQ ID NO:2 foi agrupada no grupo II com a SEQ ID NO:4 que apresenta a SEQ ID NO:2 inserida em vetor de expressão (ver alinhamentos em anexo).

Ocorre que a reivindicação 2 define um o vetor de expressão da SEQ ID NO: 5, que segundo análise realizada no parecer 6.22, pertence ao grupo I pois apresenta a SEQ ID NO:1 inserida no vetor de expressão.

Dessa forma, o quadro ora reivindicado ainda apresenta matéria que não pertence a um único conceito inventivo uma vez que a matéria da reivindicação 2 não apresenta nenhuma ligação com o vetor de expressão que contem a SEQ ID NO:2 reivindicado na reivindicação 1.

Portanto, permanece o fato de que o presente pedido não apresenta um único conceito inventivo. O quadro reivindicatório, da maneira como foi formulado, apresenta 2 conceitos inventivos distintos nomeados nos seguintes grupos:

Grupo I: referente a SEQ ID NO:2; matéria da *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante, composição vacinal e uso da composição vacinal, das reivindicações 1, 3 e 4.

Grupo II: referente a SEQ ID NO:5, matéria da *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante compreendendo o vetor de expressão representado pela SEQ ID NO: 5.

Tendo em vista que o quadro reivindicatório em análise da petição 870210011693 de 03/02/2021 não apresente unidade de invenção, segundo o art. 22 da LPI, a análise do presente parecer técnico será somente das reivindicações do grupo I.

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		<b>x</b>
--	--	----------

### Comentários/Justificativas

Do art. 24 da LPI

O relatório descritivo do presente pedido não descreve suficientemente a invenção de forma a possibilitar sua realização por um técnico no assunto, contrariando o disposto no Art. 24 da LPI, tendo em vista que não descreve a cepa atenuada de *Corynebacterium pseudotuberculosis* utilizada no pedido.

Cabe lembrar que o art. 24 da LPI define que o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma desse artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional. Na inexistência de instituição localizada no país, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no país, o depositante poderá efetuar o depósito em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste.

O relatório descritivo também não demonstra que *C. pseudotuberculosis* recombinante expressando a SEQ ID NO: 2 pode ser usada em composição vacinal para prevenção simultânea de linfadenite caseosa e toxoplasmose em caprinos e ovinos. Na verdade, o relatório descritivo relata apenas uma cepa *C. pseudotuberculosis* denominada T1, porém não ensina como foi produzida ou informa as características técnicas da dita cepa atenuada.

Do art. 25 da LPI

A reivindicação 1 não atende ao disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (IV), pois a matéria pleiteada não está fundamentada no relatório descritivo do pedido pelas seguintes razões:

A reivindicação 1 é ampla e não está devidamente fundamentada no relatório descritivo pois, conforme discutido acima, o relatório descritivo não relata que *C. pseudotuberculosis* é transformada com a SEQ ID NO: 2. O relatório descritivo relata apenas a transformação da cepa *C. pseudotuberculosis* denominada T1. No entanto, conforme discutido acima, a cepa T1 não foi descrita suficientemente no relatório descritivo de modo a fornecer a devida fundamentação a essa no quadro reivindicatório.

As reivindicações 3 e 4 não atendem ao disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (IV), pois as matérias pleiteadas não estão fundamentadas no relatório descritivo do pedido pelas seguintes razões:

Pelas mesmas razões discutidas para a reivindicação 1, as reivindicações 3 e 4 de composição vacinal e uso da composição vacinal, respectivamente, não estão fundamentadas pelo relatório descritivo pois o mesmo não demonstra composição vacinal contendo *C. pseudotuberculosis* expressando a SEQ ID NO:2 e sua utilização em vacinas para prevenção simultânea de linfadenite caseosa e toxoplasmose. Não foi demonstrado como uma composição compreendendo uma *C. pseudotuberculosis* pode ser utilizada como vetor vacinal na prevenção de linfadenite caseosa em caprinos e ovinos.

Cabe esclarecer que conforme discutido acima, a reivindicação 2 refere-se a *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante que compreende um vetor de expressão representado pela SEQ ID NO:5 que não tem relação com o vetor de expressão contendo a sequência de *Toxoplasma gondii* SAG2 definida pela SEQ ID NO: 2 da reivindicação 1. Dessa forma, a reivindicação dependente 2 não define detalhes e/ou características adicionais da matéria pleiteada na reivindicação 1 e excede as limitações desta contrariando o disposto no art. 25 da LPI e Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 6º (I) e (II).

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	MOORE RJ, ET A., “Foreign gene expression in <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> : development of a live vaccine vector.” VACCINE. 1999 Oct 14;18(5-6):487-97. doi: 10.1016/s0264-410x(99)00243-1. PMID: 10519938.	1999
D2	<a href="#">BRPI0504782</a>	2007

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, 2 e 4
	Não	nenhuma
Novidade	Sim	1, 2 e 4
	Não	nenhuma
Atividade Inventiva	Sim	nenhuma
	Não	1, 2 e 4

#### Comentários/Justificativas

Conforme o quadro 2, o exame do quadro reivindicatório evidenciou mais de um conceito inventivo. Analisando a matéria do conceito inventivo do grupo I das reivindicações 1, 3 e 4 quanto a patenteabilidade temos que:

Em relação aos documentos citados no parecer de exigência preliminar (6.22), a depositante alega em sua manifestação que não é possível para um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, a *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante descrita na presente tecnologia e a composição vacinal compreendendo a *C. pseudotuberculosis* recombinante, com atividade profilática para infecções concomitantemente por *Toxoplasma gondii* e *C. pseudotuberculosis*, em caprinos e ovinos.

Em análise feita, com base na matéria ora reivindicada, parecer técnico anterior e petição de esclarecimentos, constatou-se que:

Tendo em vista a falta de suficiência descritiva para a cepa atenuada T1 de *C. pseudotuberculosis*, não é possível considerar qualquer efeito técnico específico da mesma na análise de patenteabilidade do presente pedido.

Conforme relatado pela própria depositante, Moore *et al.* (D1) descreve uma tecnologia que consiste em *C. pseudotuberculosis* expressando uma gama de antígenos heterólogos (pág. 6 do relatório descritivo). A depositante alega também que BR0504782 (D2) (correspondente de EP2004832) refere-se à construção de adenovírus recombinante com genes que codificam para *T. gondii* SAG1, SAG2 e SAG3, os mesmos antígenos que são matéria da presente tecnologia.

D1 relata ainda que depois de expressar com sucesso uma gama de potenciais antígenos vacinais, o próximo objetivo foi determinar se os antígenos expressos poderiam induzir uma resposta imune em animais vacinados. Relata que após a vacinação com as cepas recombinantes, observaram a produção de anticorpos séricos contra o vetor *C. pseudotuberculosis* e também contra alguns antígenos recombinante (pág. 494).

Observa-se, portanto, que o estado da técnica já conhecia uma bactéria *C. pseudotuberculosis* atenuada como vetor vacinal carregando antígenos heterólogos utilizada para prevenção simultânea de linfadenite caseosa e outras doenças em ovelhas (D1) e também já conhecia os antígenos *T. gondii*, incluindo SAG2 expresso em adenovírus (D2).

Dessa forma, a matéria da reivindicação 1 referente a *orynebacterium pseudotuberculosis* recombinante compreender um vetor de expressão contendo a sequência de Toxoplasma gondii SAG2 definida pela SEQ ID nº 2. não pode ser considerada inventiva tendo em vista D1 combinado com D2. Seria óbvio para um técnico no assunto, utilizar o vetor vacinal descrito por D1 para expressão do antígeno SAG2 descrito por D2 com o objetivo de prevenção simultânea prevenção simultânea de linfadenite caseosa e toxoplasmose em animais, como caprinos e ovinos uma vez que D1 já observaram a produção de anticorpos séricos contra o vetor *C. pseudotuberculosis* e também contra alguns antígenos recombinante em ovelhas.

Dessa forma, não ficou claro qual o avanço técnico proposto pelo presente pedido tendo em vista o estado da técnica citado. Portanto, a matéria da reivindicação 1 não é passível de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

Tendo em vista que a matéria da reivindicação 1 não foi considerada inventiva, as matérias de composição vacinal da reivindicação 3 e de uso da composição vacinal da reivindicação 4 não são consideradas inventivas tendo em vista que o estado da técnica já demonstrou a utilização da *C. pseudotuberculosis* recombinante como vetor vacinal simultâneo (D1) e já conhecia a SAG2 como antígeno contra a toxoplasmose. Portanto, as matérias das reivindicações 3 e 4 não são passíveis de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

## Conclusão

Deste modo, a matéria reivindicada no presente pedido não é passível de proteção de acordo com o art. 22, o art. 24, o art. 25 e o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

Em sua manifestação, no caso da adequação do quadro reivindicatório, recomenda-se a apresentação, juntamente à reformulação do quadro reivindicatório, as vias indicando as modificações realizadas.

Adicionalmente, a depositante deve apresentar nova listagem de sequências contendo a correção da irregularidade citada no presente parecer técnico conforme as regras estabelecidas na Portaria/INPI/PR Nº 405, de 21/12/2020, e seu anexo, publicada na RPI nº 2608 de 29/12/2020.

Cumprе ressaltar que uma futura re-estruturação no pedido não deverá incidir nas disposições do art. 32 da LPI, de acordo com o entendimento do INPI disposto na Resolução 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013.

Cabe ressaltar ainda que se a depositante não se manifestar sobre o parecer ou se as razões que fundamentam sua manifestação forem consideradas improcedentes ou, ainda, se as emendas apresentadas juntamente com a manifestação forem consideradas insuficientes para colocar o pedido em condições de obter o privilégio pretendido o pedido será indeferido.

A 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, 15 de julho de 2021.

---

Sandra Toshico Tahara  
Pesquisador/ Mat. Nº 1359981  
DIRPA / CGPAT II/DIALP  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11