



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI1003332-7 **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 21/09/2010  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Fundação Ezequiel Dias (BRMG)  
**Inventor:** Sílvia Ligório Fialho, Sophie Yvette Leclercq, Roberta Márcia Marques dos Santos, Patrícia Cota Campos, Armando da Silva Cunha Junior  
**Título:** "Formulação de adjuvantes para imunização de animais com vírus rábico "

**PARECER**

Em 25/02/2021, por meio da petição nº 870210018325, o Depositante apresentou argumentações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR Nº 412/2020, notificado na RPI nº 2604 de 01/12/2020 segundo a exigência preliminar (6.22). Não foram apresentadas modificações no pedido.

<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 (Resol. INPI PR n.º 69/2013)	X	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		X

**Comentários/Justificativas**

**ANVISA**

Através da RPI nº 2543 (01/10/2019), o INPI publicou um despacho 7.4 encaminhando o presente pedido de patente de invenção à ANVISA, em cumprimento ao estabelecido no Art. 229-C da Lei Nº 9279/1996, conforme redação dada pela Lei Nº 10196/2001. Por meio da RPI nº 2587 (04/08/2020), o INPI publicou um despacho 7.7 de notificação de devolução do pedido por não se enquadrar nos termos do Art. 229-C da Lei nº 9279/1996, conforme redação dada pela Lei Nº 10196/2001.

**Acesso ao patrimônio genético nacional**

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2466 (10/04/2018), 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. A

requerente apresentou declaração negativa de acesso à amostra do Patrimônio Genético Nacional por meio da petição nº 870180053310 (21/06/2018).

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-20	014100003322	21/09/2010
Listagem de sequências	Código de Controle	–	–
Quadro Reivindicatório	1-2	014100003322	21/09/2010
Desenhos	–	–	–
Resumo	1	014100003322	21/09/2010

<b>Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI</b>		
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**

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
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**

Sobre o quadro reivindicatório, as reivindicações 1-4 não atendem ao art. 25 da LPI, por falta de fundamentação. A redação cobre matéria não fundamentada: qualquer antígeno com qualquer adjuvante (reivindicação 1), vírus rábico inativado com qualquer adjuvante (reivindicação 2), qualquer microemulsão de óleo em água (reivindicação 3), qualquer antígeno com qualquer adjuvante administrado por via parenteral (reivindicação 4). Deste modo, essas reivindicações abarcam matéria não fundamentada no relatório descritivo, e que não cobrem o “espírito da invenção”.

Há também no quadro reivindicatório desacordo que aparenta ser erro material. O preâmbulo das reivindicações 1-4 pleiteiam “formulação de adjuvante”. Já as reivindicações dependentes 5-13 pleiteiam “formulação farmacêutica”. Não foi possível compreender distinção entre esses termos na leitura do quadro reivindicatório, e o preâmbulo melhor adequado à matéria

pleiteada seria formulação farmacêutica. O quadro reivindicatório apresentado também não está em conformidade com o disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (II), Art. 5º (IV, V) e Art. 6º (I), pois não caracteriza as particularidades do pedido ao omitir a expressão “caracterizado por” nas reivindicações.

Vale a pena ressaltar que as reivindicações 11-13 pleiteiam a matéria com características técnicas especiais que são trechos explicativos e resultado alcançado, em desacordo com o art. 25 da LPI. Esse tipo de redação isolada não é aceitável para definir a matéria pleiteada no quadro. Todavia, como a composição foi definida na reivindicação 5, estas reivindicações podem ser aceitas como depositadas.

<b>Quadro 4 – Documentos citados no parecer</b>		
<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
D1	US5718904	17/02/1998
D2	PI9607623-2	09/06/1998
D3	PI9910269-2	09/01/2001
D4	Nunberg et al., “Interleukin 2 acts as an adjuvant to increase the potency of inactivated rabies virus vaccine”, PNAS, Vol. 86, Págs. 4240-4243.	1989
D5	Reddy & Srinivasan, “Performance of Aluminium Hydroxide Gel and Oil Adjuvant Rabies Vaccines in Bovines”, Zentralblatt für Bakteriologie, Vol. 286, Págs. 523-526.	1997
D6	Fischer et al., “Rabies DNA vaccine in the horse: strategies to improve serological responses”, Vaccine, Vol. 21, Págs. 4593-4596.	2003
D7	Suli et al., “Experimental squalene adjuvant: I. Preparation and testing of its effectiveness”, Vaccine, Vol. 22, Págs. 3464-3469.	2004

<b>Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)</b>		
<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1-13
	Não	–
<b>Novidade</b>	Sim	3, 5-13
	Não	1-2, 4
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	5-13
	Não	1-4

#### **Comentários/Justificativas**

Os documentos D1-D7 foram citados no relatório de busca em etapa de exigência de pré-exame (6.22). A requerente apresentou resposta na petição nº 870210018325, com argumentos sobre os documentos D1-D7.

Este pedido pleiteia, em linhas gerais, formulação farmacêutica contendo antígeno do vírus rábico inativado e adjuvante. O adjuvante pode consistir em óleo metabolizável (miristato de isopropila) e emulsificante (polissorbato 80). A invenção tem por objetivo fornecer um adjuvante alternativo aos tradicionais utilizados em equinos para produção de soro rábico ou outros produtos farmacêuticos, uma vez que os adjuvantes tradicionais provocam reações inflamatórias severas, conforme a requerente aponta no relatório descritivo. A requerente apresentou evidências no relatório descritivo de que a microemulsão contendo miristato de isopropila e polissorbato 80 induziu títulos satisfatórios de anticorpos, comparáveis ao adjuvante tradicional (Pág. 18). Além disso, a microemulsão induziu maior potência no plasma e não provocou toxicidade sistêmica, apresentando menor efeito inflamatório que o adjuvante tradicional.

A requerente apresentou argumentação esclarecedora na petição nº 870210018325 sobre a patenteabilidade da invenção pleiteada. Foram apresentados argumentos técnicos persuasivos em relação a cada um dos documentos D1-D7.

Embora os argumentos da requerente sejam persuasivos em relação à matéria revelada, o escopo de proteção pleiteado alcança matéria que não possui novidade frente aos documentos D1-D7.

As reivindicações 1-2 e 4 foram antecipadas pelos documentos D6 e D7, dentre outros, porque esses documentos descrevem composição contendo o vírus rábico inativado com adjuvante. Deste modo, essas reivindicações não atendem ao requisito de patenteabilidade relacionado à novidade (art. 8º c/c 11 da LPI).

Sobre o requisito de patenteabilidade relacionado à atividade inventiva (art. 8º c/c 13 da LPI), tomando os argumentos da requerente e a matéria revelada no relatório descritivo, entende-se que um técnico no assunto de posse dos documentos D1-D7 não chegaria à matéria pleiteada nas reivindicações 5-13, pois não há sugestão sobre microemulsão para composições vacinais contendo o vírus rábico. Como a reivindicação 3 é dependente da reivindicação 1, a leitura dessa reivindicação implica num pleito de qualquer antígeno com qualquer microemulsão. Deste modo, a reivindicação 3 seria óbvia para um técnico no assunto de posse do estado da técnica, por ser mera alternativa.

## **EXIGÊNCIAS**

Pelas razões mencionadas na seção de comentários dos quadros 3 e 5 em relação às deficiências no cumprimento dos Arts. 8º, 11, 13 e 25 da LPI, solicita-se à requerente a restrição do presente quadro reivindicatório. Sugere-se que a requerente reapresente o quadro reivindicatório com a seguinte redação:

*“1. Formulação farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende:*

*(a) antígeno do vírus rábico inativado, e;*

*(b) adjuvante na forma de microemulsão de óleo metabolizável em água e emulsionante; em que o óleo metabolizável e o emulsionante do item (b) são, respectivamente, miristato de isopropila e polissorbato 80.*

- 2. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de ser administrada para imunização por via parenteral.*
- 3. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a formulação tem um pH de  $7,72 \pm 0,21$ .*
- 4. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o diâmetro médio dos glóbulos é de  $22,40 \pm 4,26$  nm.*
- 5. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de apresentar viscosidade de  $0,15 \pm 0,09$  Pa.s.*
- 6. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de apresentar índice de refração de  $1,39 \pm 0,34$ .*
- 7. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de apresentar condutividade de  $4,487 \mu\text{s/cm}$ .*
- 8. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que camundongos apresentam elevados títulos de anticorpos após imunização com a formulação.*
- 9. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que apresenta potência in vivo superior aos adjuvantes tradicionais.*
- 10. Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de não apresentar evidências de toxicidade em avaliação histopatológica."*

## **Conclusão**

O presente pedido apresenta irregularidades com relação ao cumprimento dos Arts. 8º c/c 11, 8º c/c 13 e 25 da LPI. Desta forma, o depositante deverá sanear integralmente as irregularidades relacionadas na seção de comentários/justificativas dos quadros 3 e 5. Nesse intuito, sugere-se ao requerente observar o disposto nas seções de exigências do presente parecer.

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, 12 de março de 2021.

---

Zaira Bruna Hoffmam  
Pesquisador/ Mat. Nº 2357393  
DIRPA / CGPAT II/DIMOL  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
010/18