



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102014031481-4 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 16/12/2014
Prioridade Unionista: -
Depositante: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS (BRMG) ; FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG (BRMG) ; SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE (BRMG) ; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: MARIA ELENA DE LIMA PEREZ GARCIA; ANA LUIZA BITTENCOURT PAIVA; CAMILA FRANCO BATISTA DE OLIVEIRA; DANIELA PEREIRA ALVES; MARCELO RIBEIRO VASCONCELOS DINIZ; MARCUS VINICIUS GOMEZ; JULIANA FIGUEIRA DA SILVA; CÉLIO JOSÉ DE CASTRO JUNIOR; LUCIENE BRUNO VIEIRA; FABÍOLA MARA RIBEIRO; MARTA DO NASCIMENTO CORDEIRO; MARCIA HELENA BORGES; MICHAEL RICHARDSON; NANCY SCARDUA BINDA; IGOR DIMITRI GAMA DUARTE; SUELY GOMES DE FIGUEIREDO; ELAINE HENRIQUES TEIXEIRA PEREIRA
Título: "Composição farmacêutica com atividade analgésica à base de uma toxina de aranha, proteína de fusão, vetor de expressão dessa toxina e usos "

PARECER

Em 15/03/2021, por meio da petição nº 870210023968, o Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR Nº 412/2020, notificado na RPI nº 2607 de 22/12/2020 segundo a 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)	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

A anuência prévia da ANVISA de acordo com o Art. 229-C da LPI foi publicada (7.5) na RPI nº 2477 de 26/06/2018.

Acesso ao patrimônio genético nacional

A requerente apresentou declaração positiva de acesso sob o número de autorização de acesso: A03A410 (24/08/2018).

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-14	014140002479	16/12/2014
Listagem de sequências*	Código de Controle	014140002479	16/12/2014
Quadro Reivindicatório	1	870210023968	15/03/2021
Desenhos	1-5	014140002479	16/12/2014
Resumo	1	014140002479	16/12/2014

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle AF497FB8A6C2BE7F (Campo 1) e E39C5030534E36C8 (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

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	Alves et al., “Estudo da ação antihiperálgica da toxina PnTx4 (5-5) do veneno da aranha armadeira Phoneutria nigriventer (Keyserling, 1991). Revista Médica de Minas Gerais. Belo Horizonte - MG, 2010. v. 20. p. 55.	2010
D2	Paiva et al., “Functional expression and purification of	3-8/11/2013

	PnTx4(5-5), an insecticidal toxin from the spider Phoneutria nigriventer". XI Congress of the Pan American Section of the International Society on Toxinology/ XII Congress of the Brazilian Society of Toxinology. Guarujá, SP, Brasil. Pág. 169.	
D3	Figueiredo et al., "Purification and amino acid sequence of a highly insecticidal toxin from the venom of the Brazilian spider Phoneutria nigriventer which inhibits NMDA-evoked currents in rat hippocampal neurones". Toxicon, Vol. 39, Págs. 309-317.	2001
D4	Oliveira et al., "PnTx4-3, a new insect toxin from Phoneutria nigriventer venom elicits the glutamate uptake inhibition exhibited by PhTx4 toxic fraction". Toxicon, Vol. 42, Págs. 793-800.	2003
D5	De Lima et al., "Some arachnid peptides with potential medical application". J Venom Anim Toxins incl Trop Dis., Vol. 16, V.16, n.1, p.8-33.	2010
D6	Pinheiro et al., "Phoneutria Spider Toxins Block Ischemia-Induced Glutamate Release, Neuronal Death, and Loss of Neurotransmission in Hippocampus". Hippocampus, Vol. 19. Págs. 1123-1129.	2009

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

Comentários/Justificativas

Os documentos D1-D6 foram notificados à requerente no relatório de busca do parecer de despacho 6.22 como impactantes na avaliação dos requisitos de patenteabilidade deste pedido.

Em resposta ao parecer de exigência preliminar 6.22, a requerente apresentou (petição nº 870210023968) argumentos e um quadro reivindicatório mais restrito contendo três reivindicações:

"1. Uso da toxina PhTx4 (5-5) (SEQ ID N°1), caracterizado por ser na preparação de composições farmacêuticas analgésicas, para tratamento de dor crônica, dor aguda, dor neuropática, dor pós-operatória e dor associada ao câncer.

2. Proteína de fusão e vetor de expressão contendo a sequência de DNA codificante para a toxina PnTx4 (5-5), caracterizados por consistirem das sequências SEQ ID N° 2 e SEQ ID N° 3, respectivamente.

3. *Uso da proteína de fusão e do vetor de expressão definidos na reivindicação 2, caracterizado por ser na produção da toxina PnTx4 (5-5) (SEQ ID N°1)."*

Em relação à matéria encontrada no estado da técnica, D1 revela que o veneno da aranha *Phoneutria nigriventer* apresenta grande interesse para a bioprospecção de peptídeos com ação antinociceptiva. D1 revela um trabalho com o objetivo de investigar o possível efeito antihiperálgico da toxina PnTx4(5-5). D1 revela que a administração de PnTx4(5-5) localmente na face plantar da pata de ratos Wistar causou um efeito antinociceptivo periférico dose-dependente sobre a hiperálgia induzida por carragenina (D1, Resumo).

Por sua vez, D2 revela que o peptídeo PnTx4(5-5) é capaz de inibir receptores NMDA. D2 revela que PnTx4(5-5) é um candidato para o desenvolvimento de drogas analgésicas. D2 revela a produção de PnTx4(5-5) de forma recombinante. D2 revela que a sequência de DNA codificadora do peptídeo PnTx4(5-5) foi clonada no vetor pET-32c, e uma proteína de fusão com tioredoxina foi expressa em *Escherichia coli*. Após etapas de purificação e clivagem da proteína de fusão, o peptídeo PnTx4(5-5) foi obtido.

Ainda, o documento D3 revela a sequência de PnTx4(5-5), idêntica à SEQ ID NO:1 apresentada neste pedido. Estudos preliminares neste documento indicam a capacidade de PnTx4(5-5) de inibir NMDAR.

Em relação à reivindicação 1, como o documento D3 revela a SEQ ID NO:1 no estado da técnica, essa reivindicação trata de segundo uso médico. O item 9.1 da Resolução INPI/PR nº 208/2017 estabelece as diretrizes para análise de reivindicações que pleiteiam segundo uso médico. Como podemos observar nesse dispositivo, para ser considerada nova, a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Portanto, entende-se que a reivindicação 1 foi antecipada pelo documento D1 do estado da técnica. Ou seja, não atende ao requisito de patenteabilidade relacionado à novidade (art. 8º c/c 11 da LPI). Ainda que essa objeção fosse superada, no caso da análise do requisito de atividade inventiva (art. 8º c/c 13 da LPI), o mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso não deve ser depreendido do seu mecanismo de ação para uso médico já revelado no estado da técnica.

Em relação às reivindicações 2 e 3, o documento D2 impacta a avaliação dessas reivindicações. No documento D2 as SEQs IDs NOs 2 e 3 não foram especificamente reveladas. Por este motivo, entende-se que essas reivindicações atendem ao requisito de patenteabilidade relacionado à novidade (art. 8º c/c 11 da LPI). Porém, as etapas descritas em D2 são suficientes para um técnico no assunto de posse dos documentos D2 e D3 chegar à matéria revelada neste pedido sem o exercício de atividade inventiva (art. 8º c/c 13 da LPI).

Dessa maneira, conclui-se que as reivindicações 1-3 não são privilegiáveis. A reivindicação 1 não atende ao requisito de patenteabilidade relacionado à novidade (art. 8º c/c

11 da LPI). As reivindicações 1-3 não atendem ao requisito de patenteabilidade relacionado à atividade inventiva (art. 8º c/c 13 da LPI).

Os argumentos na manifestação da petição nº 870210023968 foram avaliados, porém, permanecem as objeções apontadas nesse exame técnico.

Conclusão

Diante do exposto nesse parecer, o presente pedido não atende às disposições dos Arts. 8º c/c 11 e 8º c/c 13, conforme apontado na seção de comentários/ justificativas do quadro 5 deste parecer.

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, 11 de maio de 2021.

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