



**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**

<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**

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 - Conforme relatado em parecer anterior, o presente pedido foi encaminhado à ANVISA em observância ao estabelecido no art. 229-C da Lei 10196/01, conforme a notificação publicada na RPI 2440, de 10/10/2017 e, de acordo com o parecer da ANVISA nº 058/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 01/03/2018, a matéria do pedido foi considerada como não contemplada no art. 229-C da Lei 9279/96 e a decisão foi informada pelo ofício nº 025/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 05/03/2018 cuja notificação 7.7 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: ADDD0BD 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.

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.

No primeiro exame técnico do presente pedido foi concluído que 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, sendo formulada a ciência de parecer com despacho 7.1 cuja notificação foi publicada pela RPI 2638 de 27/07/2021.

Através da petição nº 870210097064 de 20/10/2021 a depositante apresentou nova proposta de quadro reivindicatório contendo 3 reivindicações e esclarecimentos.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
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	870210097064	20/10/2021
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 F9127B4C3E68E (Campo 1) e 34DA96075D09BCF7 (Campo 2).*

Em sua manifestação, a depositante alega que apresenta um novo quadro reivindicatório, onde a antiga reivindicação 2 foi suprimida, e a sequência de número 4, que corresponde ao vetor contendo a sequência de SAG2, foi mencionada na nova reivindicação 1.

<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)		<b>x</b>
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		<b>x</b>
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	<b>x</b>	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	<b>x</b>	

**Comentários/Justificativas**

Diante das modificações apresentadas no quadro reivindicatório considera-se as objeções referentes ao art. 22 da LPI foram superadas.

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI		<b>x</b>
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		<b>x</b>

**Comentários/Justificativas**

Do art. 24 da LPI

Em sua manifestação, a depositante alega que a linhagem atenuada T1 de *C. pseudotuberculosis* é indicada como sendo a utilizada nos experimentos no relatório descritivo e sua referência é fornecida (Moura-Costa et al, 2008) de modo a identificar suficientemente a cepa atenuada de *Corynebacterium pseudotuberculosis* utilizada no pedido. Alega que conforme os resultados apresentados comprovam que a *Corynebacterium pseudotuberculosis* do presente pedido pode ser usada em composição vacinal para prevenção simultânea de linfadenite caseosa e toxoplasmose, considerando-se, simultaneamente, os resultados apresentados para SAG2 do presente pedido, que comprovam a produção de anticorpos para prevenção de toxoplasmose, e os resultados da literatura, que demonstram que a linhagem atenuada utilizada permite a produção de anticorpos para prevenção de linfadenite caseosa, conforme anterioridades citadas no relatório descritivo (Moura-Costa et al, Tese de Doutorado, 2008); Moura-Costa LF, et al. Vet Immunol Immunopathol., 2008).

Ocorre que a suficiência descritiva de um pedido não pode ser verificada em uma referência, principalmente para a descrição de parte fundamental da invenção, isto é, a linhagem atenuada T1 de *C. pseudotuberculosis*.

De acordo com o item 2.13 Diretrizes de exame de pedidos de patente - bloco I (Resolução PR Nº 124 /2013 de 04/12/2013 – publicada na RPI nº 2241 de 17/12/2013) “A suficiência descritiva deve ser avaliada com base no relatório descritivo, que deverá apresentar a invenção de maneira suficientemente clara e precisa, a ponto de ser reproduzida por um técnico no assunto. O relatório descritivo deverá conter condições suficientes que garantam a concretização da invenção reivindicada.” Ressalta-se novamente que 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.

No entanto, no relatório descritivo do presente pedido apenas se refere a uma cepa *C. pseudotuberculosis* denominada T1, porém não ensina como esta cepa foi produzida ou informa as características técnicas da dita cepa atenuada. No presente caso, o técnico no assunto não sabe como reproduzir a invenção pretendida pois não há descrição suficiente da cepa atenuada *C. pseudotuberculosis* denominada T1 no relatório descritivo.

Dessa forma, está claro que o relatório descritivo 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.

Do art. 25 da LPI

Em relação a objeção quanto ao art. 25, a depositante alega que para maior clareza, a indicação da linhagem atenuada T1 foi introduzida no preâmbulo da nova reivindicação 1 e na parte caracterizante da nova reivindicação 2, reduzindo o escopo de proteção das mesmas. Alega também que tendo em vista não ter sido descrito, no relatório descritivo, teste especificamente em caprinos e ovinos, a Requerente reformula o quadro reivindicatório, de forma que a menção a caprinos e ovinos foi retirada da nova reivindicação 3.

Analisando a nova proposta de quadro reivindicatório temos que a nova reivindicação 1 é ampla e não está devidamente fundamentada no relatório descritivo pois, diferentemente do que alega a depositante, a linhagem atenuada T1 da bactéria *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante não foi descrita suficientemente no relatório descritivo de modo a fornecer a devida fundamentação a essa no quadro reivindicatório. Dessa forma, permanece o fato de que a matéria da reivindicação 1 não está fundamentada no relatório descritivo do pedido contrariando o art. Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (IV).

Pelas mesmas razões discutidas para a reivindicação 1, as reivindicações 2 e 3 de composição vacinal e uso da composição vacinal, respectivamente, não estão fundamentadas pelo relatório descritivo pois o mesmo não descreve suficientemente a linhagem atenuada T1 de bactéria *Corynebacterium pseudotuberculosis* recombinante. Dessa forma, permanece o fato de que a matéria das reivindicações 2 e 3 não está fundamentada no relatório descritivo do pedido contrariando o art. Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (IV).

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 a 3
	Não	nenhuma
Novidade	Sim	1 a 3

	Não	nenhuma
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	nenhuma
	Não	1 a 3

### Comentários/Justificativas

Em relação a objeção quanto a falta de atividade inventiva em relação a D1 combinado com D2, a depositante alega que a bactéria recombinante reivindicada no presente pedido foi transformada com o vetor de SEQ ID No 4, que contém uma sequência desenhada especificamente para esse fim. Alega que a sua expressão e imunogenicidade foi comprovada nos testes subsequentes apresentados no relatório descritivo, o que demonstra que não é possível se chegar à bactéria recombinante descrita no presente pedido de maneira óbvia, apenas pela leitura dos ensinamentos de D1 e D2, tendo sido necessárias adaptações e experimentações para comprovação da efetividade da tecnologia pleiteada.

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

Conforme discutido em parecer técnico anterior, 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. Dessa forma, para a análise dos requisitos de patenteabilidade, será considerada uma *C. pseudotuberculosis transformada com a SEQ ID NO: 4 contendo a sequência de Toxoplasma gondii SAG2 definida pela SEQ ID NO: 2*.

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 recombinantes (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 *Corynebacterium 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 de linfadenite caseosa e toxoplasmose em animais, como caprinos e ovinos uma vez que D1 já observou a produção de anticorpos séricos contra o vetor *C. pseudotuberculosis* e também contra alguns antígenos recombinante em ovelhas.

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 2 e de uso da composição vacinal da reivindicação 3 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 2 e 3 não são passíveis de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

### **Conclusão**

A depositante não apresentou argumentos considerados pertinentes e permanece o fato de que o pedido apresenta matéria que não foi suficientemente descrita de acordo com o art. 24 e o quadro reivindicatório em análise apresenta matéria que não foi definida de modo claro e preciso e que não está devidamente fundamentada no relatório descritivo de acordo com o art. 25 da LPI e matéria que não apresenta atividade inventiva segundo o disposto no art. 13 e, portanto não preenche os requisitos para obter a patenteabilidade pleiteada tendo em vista o art. 8º da LPI.

Assim sendo, de acordo com o Art. 37, indefiro o presente pedido, uma vez que:

- não atende ao requisito de atividade inventiva (Art. 8º combinado com Art. 13 da LPI)
- não apresenta suficiência descritiva (Art. 24 da LPI)
- as reivindicações estão indefinidas e/ou não estão fundamentadas no relatório descritivo (Art. 25 da LPI)

De acordo com o Art. 212 da LPI, o depositante tem prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação na RPI, para interposição de recurso.

Publique-se o indeferimento (9.2).

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2021.

---

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