



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102012033561-1      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 28/12/2012  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG)  
**Inventor:** Carlos Delfin Chávez Olórtogui, Camila Dias Lopes, Liza Figueiredo Felicori Vilela, Gabriela Guimarães Machado, Clara Guerra Duarte, Ricardo Machado de Ávila, Claude Granier, Frank Molina @FIG  
**Título:** “Anticorpo monoclonal, processo de obtenção e uso no diagnóstico e tratamento do loxoscelismo ”

**PARECER**

Em 15/03/2021, por meio da petição nº 870210023974, 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 2607 de 22/12/2020 segundo a exigência preliminar (6.22).

Através da petição Nº 870210102456 de 05/11/2021, o Requerente apresentou sua manifestação em relação ao exame técnico anterior, com despacho 7.1, publicado na RP 2640 de 10/08/2021, nesse parecer apontou-se que o pedido não seria privilegiável por contrariar as disposições dos arts. 8º, 11, 13, 24 e 25 da LPI. Nessa mesma petição, além de sua manifestação, o Requerente apresenta a listagem de sequências em formato digital, novas vias do Quadro Reivindicatório com **3** (três) novas reivindicações.

<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)	<b>X</b>	
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)	<b>X</b>	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	<b>X</b>	

**Comentários/Justificativas**

**Anvisa**

Por tratar-se de produto relacionado ao setor farmacêutico, o pedido foi encaminhado à ANVISA 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. despacho 7.4 publicado na RPI nº 2531 de 09/07/2019). Por meio do Ofício nº. 055/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 18/02/2020, a referida Agência concedeu a prévia anuência através do parecer técnico de anuência (055/20/COOPI/GGMED/ANVISA).

Tendo em vista que o pedido foi anuído pela agência, publicou-se na RPI 2576 a notificação 7.5 em 19/05/2020.

### **Acesso ao patrimônio genético**

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI 2464 de 27/03/2018, 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. Não tendo havido manifestação do depositante no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da publicação na RPI, o INPI deu prosseguimento ao exame técnico com o entendimento de que não houve acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, conforme consta no texto do despacho de código 6.6.1 publicado na RPI, de acordo com entendimento firmado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (PFE-INPI) no Parecer nº 00001/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (Processo INPI nº 52400.002142/2018-30), publicado na RPI 2465 de 03/04/2018.

Através da petição 870180144115 de 24/10/2018, o Requerente apresentou a declaração positiva de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, bem como o número de autorização de acesso (A16DC78).

### **Listagem de sequências**

Por meio da petição Nº 014120003059 de 28/12/2012 o Requerente reapresentou a Listagem de Sequência em formato eletrônico, entretanto novamente não está de acordo com as "Regras para apresentação e reapresentação de sequências de aminoácidos e de nucleotídeos na "listagem de sequências" no formato OMPI ST.26, segundo a Portaria INPI/PR nº 405, de 21/12/2020: no campo 141 a data apresentada não está no formato dia/mês/ano.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1–19	870210102456	05/11/2021
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	014120003059	28/12/2012
Quadro Reivindicatório	1	870210102456	05/11/2021
Desenhos	1–5	014120003059	28/12/2012
Resumo	1	014120003059	28/12/2012

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle C83488644A406F33 (Campo 1) e BF4D9D00739506F9 (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**

No exame técnico anterior exarou-se um parecer de ciência cujo despacho correspondente (7.1) foi publicado na RPI 2640 de 10/08/2021. Nesse parecer apontou-se que o pedido não estava suficientemente descrito (art. 24 da LPI) por não apresentar o número de depósito do referido hibridoma em questão e o antigo Quadro reivindicatório não seria privilegiável, pois a matéria das antigas reivindicações 1–3 não definiam claramente o anticorpo e as antigas reivindicações 1 e 2 definiam a matéria pelo seu resultado alcançado.

Em sua resposta, através da petição Nº 870210102456 de 05/11/2021, em relação à falta suficiência descritiva do presente pedido (art. 24 da LPI), o Requerente afirma que através desta petição definiu as SEQ ID Nos. 2 e 3 do anticorpo monoclonal LiD1mAb16.

Os argumentos do Requerente foram todos compreendidos, entretanto não podem ser considerados procedentes, assim como já extensivamente discutido no exame técnico anterior. Cabe reiterar que a definição correta do anticorpo em tela não supera a falta de suficiência descritiva, de modo que o hibridoma para produção do anticorpo monoclonal LiD1mAb16, essencial à realização prática do objeto do presente pedido de patente, não foi comprovado. É patente que é imprescindível a definição do anticorpo por sua sequência biológica ou através do depósito do hibridoma de acordo com o item 2.2.1.1 da Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020 e que para fins de suficiência descritiva, **o depósito do material biológico deve ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e que tais dados deverão integrar o Relatório Descritivo quando o anticorpo não for definido por sua SEQ ID (itens 2.17 e 2.18 Resolução Nº 124/2013 e §165 da IN Nº 118/2020).** Destarte, o Requerente do presente pedido não apresentou comprovante de depósito do hibridoma tampouco definiu suas sequências do anticorpo LiD1mAb16 tempestivamente, isto é, **NO MOMENTO DO DEPÓSITO DO PEDIDO,**

desta forma o presente pedido não está suficientemente descrito (art. 24 da LPI) e a reivindicação 1 não possui suporte no Relatório Descritivo. (art. 25 da LPI).

Frente ao exposto, o Relatório Descritivo do presente pedido não descreve de forma clara e objetiva a invenção de forma a possibilitar sua realização por um técnico no assunto, contrariando o disposto no art. 24 da LPI.

Além disso, no parecer anterior foram apontadas objeções frente ao art. 25 da LPI. Em sua resposta, o Requerente aponta que a nova reivindicação 1 e a etapa b da reivindicação 2 foram reescritas de modo a se referirem à SEQ ID No 2 e à SEQ ID No 3, que correspondem, respectivamente, à região variável de cadeia leve e a região variável de cadeia pesada do anticorpo monoclonal LiD1mAb16, de forma a definir, de forma clara e precisa, o anticorpo reivindicado.

Tais modificações definem o anticorpo na nova reivindicação 1 por suas SEQ ID NO das cadeias leves e pesadas de SEQ ID No 2 e SEQ ID No 3, respectivamente, as quais compreendem as sequências de suas CDRs, portanto a presente matéria apresenta clareza e atende ao art. 25 da LPI.

**Quadro 4 – Documentos citados no parecer**

<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
D1	Alvarenga, L. M. et al. Production of Monoclonal Antibodies Capable of Neutralizing Dermonecrotic Activity of Loxosceles Intermedia Spider Venom and Their Use in a Specific Immunometric Assay. Toxicon. 2003 Dec;42(7):725-31. <a href="https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2003.09.006">https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2003.09.006</a>	01/12/2003
D2	Kalapothakis, E. et al. Molecular Cloning, Expression and Immunological Properties of LiD1, a Protein From the Dermonecrotic Family of Loxosceles Intermedia Spider Venom. <a href="https://doi.org/10.1016/s0041-0101(02)00201-5">https://doi.org/10.1016/s0041-0101(02)00201-5</a> Toxicon. 2002 Dec;40(12):1691-9.	01/12/2002
D3	WO2006025718	09/03/2006

**Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)**

<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1–3
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1–3
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	-
	Não	1–3

## Comentários/Justificativas

No exame técnico anterior exarou-se um parecer de ciência cujo despacho correspondente (7.1) foi publicado na RPI 2640 de 10/08/2021. Nesse parecer apontou-se que a matéria da antiga reivindicação 1 não era privilegiável por falta de novidade frente D1 conforme o disposto nos arts. 8º e 11 da LPI e a matéria das antigas reivindicações 1–3 não era privilegiável por falta de atividade inventiva frente D1–D3 conforme o disposto nos arts. 8º e 13 da LPI.

Através da petição Nº 870210102456 de 05/11/2021, o Requerente apresentou sua argumentação e novas vias do Quadro Reivindicatório, agora composto por **3** (três) reivindicações. Em sua resposta, o Requerente argumenta que:

*“Com relação à novidade e à atividade inventiva, a Requerente esclarece que os documentos D1 a D3 definem o estado geral da técnica, mas não podem ser considerados de particular relevância já que nenhum deles descreve o anticorpo monoclonal LiD1mAb16 do presente pedido de patente. O anticorpo monoclonal aqui definido reconhece um epítipo linear altamente conservado localizado na região catalítica das toxinas, além de ser capaz de reconhecer os venenos das três espécies de aranha *Loxosceles* de maior importância médica no Brasil, *L. intermedia*, *L. laeta* e *L. gaucho*.”* (grifo próprio).

Os argumentos do Requerente foram todos compreendidos, entretanto não foram considerados suficientemente persuasivos. Inicialmente, a matéria das reivindicações **1–3** é considerada nova (art. 8ª c/c11 da LPI) frente à definição do anticorpo LiD1mAb16 por sua sequência específica. Entretanto, tal definição não é suficiente para modificar a falta de atividade inventiva apontada no exame técnico anterior. O presente pedido falha em demonstrar, experimentalmente ou em suas argumentações que o anticorpo LiD1mAb16 do presente pedido representa algum avanço em relação ao estado da técnica, *i.e.* o estado da técnica já demonstra o uso de proteínas recombinantes, inclusive com a mesma proteína que o presente pedido, de veneno de aranhas de *Loxosceles* spp. para produção de anticorpos capazes de reconhecer venenos de diferentes espécies de aranha do gênero *Loxosceles*, seus usos e tratamento de loxoscelismo e para diagnósticos por imunoensaio, conforme discutido no exame anterior.

Frente ao exposto, mantém-se o entendimento do exame técnico anterior de que não foi possível reconhecer algum avanço técnico nas novas reivindicações **1–3** frente aos ensinamentos de D1, D2 e D3, portanto, a presente matéria não é considerada inventiva, portanto em desacordo com o art. 8º c/c 13 da LPI.

## Conclusão

Assim sendo, de acordo com o art. 37 da LPI, 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); e
- 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, 19 de novembro de 2021.

---

Felipe Moura Knopp  
Pesquisador/ Mat. Nº 2390347  
DIRPA / CGPAT II/DIMOL  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
001/21