



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI1106037-9 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 31/10/2011
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BRMG)
Inventor: Flávio Guimarães da Fonseca, Ruiz Gerhardt Astigarraga, Alice Freitas Versiani, Ado Jório de Vasconcelos, Luiz Orlando Ladeira, Jacqueline dos Santos Soares
Título: "Composições imunogênicas contra dengue vírus, processo, produto e uso "

PARECER

Em 23/11/2020, por meio da petição 870200147873, o Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 240/2019, notificado na RPI 2591, de 01/09/2020 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

O pedido foi enviado à ANVISA, cumprindo-se o disposto no artigo 229-C da LPI 9276-96 e na Portaria Interministerial Nº 1065 de 24/05/2012, uma vez que a matéria revelada no presente pedido poderia ser enquadrada como relacionada a produto ou processo farmacêutico. O despacho referente a esta ação (7.4) foi publicado na RPI nº 2440, de 10/10/2017.

Através do Ofício nº 128/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 08/03/2019, a ANVISA notificou o INPI sobre a decisão que concede a prévia anuência, a qual fora publicada no DOU nº 44, de 06/03/2019. A notificação de anuência foi publicada pelo INPI, sob o código de despacho 7.5, na RPI nº 2520, de 24/04/2019.

Patrimônio Genético

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI 2465, de 03/04/2018, 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. 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.

Listagem de Sequências

O pedido ora em análise descreve sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, porém não apresenta a “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”.

A Portaria/INPI/PR Nº 405, de 21/12/2020, estabelece que todo pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deverá representá-las em uma “Listagem de Sequências”, com vistas à aferição da suficiência descritiva, de que trata o art. 24 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI).

Face ao exposto, o requerente deverá apresentar a LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS segundo as regras estabelecidas pela Portaria/INPI/PR Nº 405, de 21/12/2020.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 28	014110003132	31/10/2011
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870200147873	23/11/2020
Desenhos	1 a 3	014110003132	31/10/2011
Resumo	1	014110003132	31/10/2011

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 9999999999999999 (Campo 1) e 9999999999999999 (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

A proteína E recombinante do vírus da Dengue não está definida pela sua SEQ ID, nem no Relatório Descritivo, nem no Quadro Reivindicatório. No Exemplo 1 é definido que a proteína E de DENV-3 (DENV3E) foi obtida com base no truncamento C-terminal da proteína E nativa, gerando uma variante com 395 ácidos aminados. Além disso, é ensinado que a proteína DENV3E é obtida a partir do cDNA definido na SEQ ID Nº 1. Apesar da Requerente não ter informado a sequência de ácidos aminados da proteína DENV3E, as informações contidas no Relatório Descritivo servem como subsídio para um técnico no assunto conseguir alcançar a sequência da proteína em questão. Contudo, por motivos de maior clareza e precisão, a Requerente deveria ter fornecido a SEQ ID da proteína DENV3E. Frente a isso, são tecidas as seguintes exigências:

- 1- Apresentar a SEQ ID da proteína DENV3E com base nas informações já disponibilizadas no Relatório Descritivo, ee
- 2- Incluir a SEQ ID nº da proteína DENV3E na descrição das reivindicações 1 e 6.

Por fim, verificou-se também que a reivindicação 6 não especifica que os nanotubos são de carbono, o que deverá ser feito na próxima versão do Quadro Reivindicatório.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação

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 7
	Não	-
Novidade	Sim	1 a 7
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1 a 7
	Não	-

Comentários/Justificativas

O presente pedido refere-se a um imunógeno vacinal contra Dengue vírus constituído pela proteína E recombinante do vírus associada covalentemente a nanotubos de carbono, seu processo de produção e o seu uso em protocolos de imunização.

Em 23/11/2020, por meio da petição 870200147873, o Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 240/2019, notificado na RPI 2591, de 01/09/2020 segundo a exigência preliminar (6.22).

O novo Quadro Reivindicatório apresentado supera as objeções relativas à falta de novidade e atividade inventiva levantadas por ocasião da exigência preliminar 6.22. Contudo, foram detectados problemas no presente Quadro Reivindicatório, conforme apontado no Quadro 3 do presente parecer.

Conclusão

A Requerente deverá cumprir as exigências formuladas no presente parecer de forma a superar os problemas relativos à falta de clareza. Tais exigências serão novamente mencionadas abaixo para facilitar o processo:

- 1- Apresentar a SEQ ID da proteína DENV3E com base nas informações já disponibilizadas no Relatório Descritivo;
- 2- Incluir a SEQ ID nº da proteína DENV3E na descrição das reivindicações 1 e 6;
- 3- Definir que os nanotubos são de carbono, na reivindicação 6;
- 4- Apresentar uma Listagem de Sequências.

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, 18 de janeiro de 2021.

Marcus Livio Varella Coelho
Pesquisador/ Mat. Nº 1740751
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
023/12