



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016025449-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 31/10/2016
Prioridade Interna: 01 449-4 15/07/2016 (BR 10 2016)
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: ALEXANDRE FERREIRA MARQUES, RICARDO TOSTES
GAZZINELLI
Título: "Partícula viral ligada a antígeno carboidrato para diagnóstico diferencial da doença de chagas, método, kit, vacinas e usos"

PARECER

O presente pedido refere-se a um bacteriófago Q β -VLP acoplado a várias cópias do trissacarídeosintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR), denominado de Q β - α Gal, associado ou não a proteínas recombinantes, preferencialmente a AdASP-2, e seu uso como partícula vacinal, preferencialmente contra infecção por *Trypanosoma* ou *Leishmania*, além de um método e um kit para detecção de anticorpos anti-alfa-Gal por ELISA, para diagnóstico da doença de Chagas, e uma vacina contra a doença de Chagas ou a leishmaniose composta pelas partículas virais e excipientes farmacêuticamente aceitáveis.

Exigência preliminar 6.22 publicada na RPI nº 2757 de 07/11/2023:

No parecer publicado na RPI nº 2757 de 07/11/2023, o INPI emitiu uma Exigência Preliminar (despacho 6.22) com base no Art. 35, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Resolução INPI/PR Nº 241/19, de 03/07/2019.

Por meio da petição nº 870240009497 de 02/02/2024, a depositante apresentou resposta a referida exigência trazendo esclarecimentos técnicos acerca dos principais documentos citados (D1-D12), além de nova via do quadro reivindicatório com 7 reivindicações e da Listagem de Sequências.

Parecer técnico publicado na RPI nº 2774 de 05/03/2024:

No parecer técnico publicado na RPI nº 2778 de 05/03/2024 (despacho 7.1), concluiu-se que o presente pedido não era passível de patenteabilidade, pois não estava de acordo com o estabelecido nos artigos 24 e 25 da LPI.

Por meio da petição nº 870240043462 de 22/05/2024, a depositante se manifestou com relação ao parecer supracitado trazendo novas vias do quadro reivindicatório mais limitado (total de 8 reivindicações).

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

De acordo com a Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que alterou o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado a ANVISA em observância ao estabelecido no art. 229-C da Lei 10196/01, conforme a notificação publicada na RPI 2630 de 01/06/2021.

Por meio do parecer técnico de anuência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos nº 343/21/COOPI/GGMED/ANVISA de 13/08/2021, publicado no DOU nº 159 de 23/08/2021, a ANVISA concedeu a prévia anuência ao presente pedido, cuja notificação de anuência (despacho 7.5) foi feita na RPI nº 2643 de 31/08/2021.

Com a publicação da Lei 14.195, de 26 de agosto de 2021, foi determinada, de acordo com o seu art. 57 (XXVI), a extinção do art. 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.

Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN

A exigência referente ao acesso ao patrimônio genético nacional (Resolução INPI PR n.º 69/2013) não foi realizada pois na petição de depósito nº 870160063884 de 31/10/2016, o requerente declarou que o objeto do presente pedido de patente não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado.

Sequências Biológicas

Na petição nº 870240009497 de 02/02/2024, foi apresentada a “Listagem de Sequências” em formato eletrônico TXT. **No entanto, o exame formal da Listagem constatou que a listagem de sequências não está no formato ST.25.**

Com relação ao presente exame, cabe ressaltar que o mesmo foi realizado sob a orientação PORTARIA /INPI /PR Nº 412 DE 23 DE DEZEMBRO DE 2020, que disciplina a análise de pedido de patente pendente de exame sem buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais.

Com base nas informações acima, os documentos que compõem o presente pedido e que foram examinados no presente exame técnico são:

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 39	870160063884	31/10/2016
Listagem de sequências em formato impresso	--	--	--
Listagem de sequências*	Código de Controle	870240009497	02/02/2024
Quadro Reivindicatório	1 a 3	870240043462	22/05/2024
Desenhos	1 a 10	870160063884	31/10/2016
Resumo	1	870160063884	31/10/2016

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 04382572B554D016 (Campo 1) e 55701184AF617721 (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

Em manifestação apresentada por meio da petição nº 870240043462 de 22/05/2024, a requerente excluiu o radical R do epítipo α -Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAcR) da reivindicação 1, pois o intuito era representar as repetições do epítipo e não um radical diferente. Com relação ao número de cópias do trissacarídeo, o escopo de proteção da reivindicação 1 foi limitado para 500 a 580 cópias, conforme suportado pelo relatório descritivo, e com relação à sequência do bacteriófago, a Requerente esclarece que não se enquadra a menção de sequências de nucleotídeos onde se inserem os triglicerídeos por não existir uma sequência específica e sim, a correta menção à estrutura já mencionada no EXEMPLO 1 referente aos grupos amino terminais presentes no exterior das partículas virais, que independe da natureza dos resíduos de aminoácidos presentes na superfície viral.

No entanto, o quadro reivindicatório apresentado por meio da petição nº 870240043462 de 22/05/2024 ainda não atende o artigo 25 da LPI pois:

(i) A atual reivindicação 1 contraria o disposto no artigo 25 da Lei nº 9.279/96 (LPI) e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III) e Art. 5º (I), pois omite o local/posição onde o epítipo α -Gal está acoplado no bacteriófago Q β -VLP, o qual é necessário para a definição clara e precisa da matéria que se deseja proteger, uma vez que tal característica técnica é essencial e específica da matéria objeto da invenção.

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 8
	Não	--
Novidade	Sim	1 a 8
	Não	--
Atividade Inventiva	Sim	1 a 8
	Não	--

Comentários/Justificativas

Como mencionado anteriormente, não era previsível a partir dos documentos do estado da técnica que uma partícula viral compreendendo um bacteriófago Q β VLP acoplado a 500 a 580 cópias do trissacarídeo sintético alfa-Gal (Gal α 1-3Gal β 1-4GlcNAc), associada ou não à proteína

recombinante AdASP-2, apresentasse os efeitos apresentados. Desta forma, as reivindicações 1 a 8 atendem os requisitos de patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI).

Com o objetivo de caracterizar precisamente as particularidades do pedido, como disposto pelo art. 25 da LPI, a requerente deve alterar o atual quadro reivindicatório conforme as exigências descritas abaixo:

1. Reformular a atual reivindicação independente 1 de modo a definir o local/posição onde o epítipo α -Gal está acoplado no bacteriófago Q β -VLP (a superfície dos grupos amino das partículas virais Q-beta), o qual é necessário para a definição clara e precisa da matéria que se deseja proteger, uma vez que tal característica técnica é essencial e específica da matéria objeto da invenção, de modo a atender o art. 25 da LPI.

2. Apresentar novo relatório descritivo de modo a corrigir o erro na página 16, linha 2 [047] e linha 4 do [051], que faz referência à Figura 2 sendo que deveria ser Figura 1.

3. Apresentar nova Listagem de Sequências no formato ST.25, de modo a atender as disposições da Resolução PR nº 187/2017.

Após as modificações supracitadas, todo o quadro reivindicatório deve ser renumerado e, como consequência, as relações de dependência entre as reivindicações devem ser revistas de acordo com os Artigos 3º (II) e 6º (III) da Instrução Normativa nº 30/2013.

Cabe lembrar que qualquer reformulação no título que vise adequá-lo às modificações supracitadas, a requerente deve estar ciente que a referida modificação deve ser aplicada não só na 1ª página no Relatório Descritivo como também no Resumo e na Listagem de Sequências.

Por fim, eventuais modificações no pedido não devem exceder a matéria inicialmente revelada no pedido e devem estar de acordo com a orientação estabelecida na Resolução nº 93/2013 sobre a aplicabilidade do disposto no art. 32 da LPI nos pedidos de patentes.

Conclusão

Face ao acima exposto, o presente pedido não é passível de patenteabilidade, pois apresenta irregularidades com relação ao cumprimento do artigo 25 da Lei 9279/96. Desta forma, o depositante deverá sanear integralmente as irregularidades relacionadas na seção de comentários/justificativas do Quadro 3 e, ainda, cumprir integralmente as exigências formuladas neste parecer.

Vale ressaltar que o não cumprimento das exigências aqui formuladas acarretará o indeferimento no pedido, não cabendo recurso dessa decisão.

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, 01 de agosto de 2024.

Giany Oliveira de Melo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568356
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11