



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

RELATÓRIO DE BUSCA

N.º do Pedido: BR102015010519-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 08/05/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG); FUNDAÇÃO BUTANTAN (BR/SP)
Inventor: EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO; CARLOS ALBERTO PEREIRA TAVARES; MARIANA COSTA DUARTE; DANIEL CARVALHO PIMENTA; DANIEL MENEZES SOUZA
Título: "Kit para diagnóstico sorológico das leishmanioses, baseado em imunoproteômica e uso".

IPC^{2006.01}: C07K 14/44, G01N 33/543, G01N 33/569, C12N 15/30
1 – CLASSIFICAÇÃO: **CPC:** -

2 - FERRAMENTAS DE BUSCA

<input type="checkbox"/> EPOQUE	<input checked="" type="checkbox"/> ESPACENET	<input type="checkbox"/> PATENTSCOPE	<input checked="" type="checkbox"/>	NCBI PubMed – disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
<input type="checkbox"/> DIALOG	<input type="checkbox"/> USPTO	<input checked="" type="checkbox"/> SINPI	<input type="checkbox"/>	Derwent TM Innovation – disponível em: https://www.derwentinnovation.com/
<input checked="" type="checkbox"/> CAPES	<input type="checkbox"/> SITE DO INPI	<input checked="" type="checkbox"/> Currículo Lattes	<input type="checkbox"/>	Derwent TM SequenceBase - disponível em: https://usgene.sequencebase.com

3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância*
BRPI10066462	A1	17/04/2012	Documento relevante (Y) que descreve a seleção de novos antígenos de <i>Leishmania chagasi</i> por meio de análise proteômica, bioinformática, síntese de peptídeos e imunoenensaio com aplicação em vacinas e kits para teste de imunodiagnóstico da leishmaniose visceral canina ou humana (cf. resumo e pág. 7, linhas 18-22). Após a identificação das proteínas de formas promastigotas reconhecidas pelo soro canino (cf. Figura 1 e Tabela 1), os epítomos de interesse foram mapeados e sintetizados por <i>spot synthesis</i> (cf. Exemplo 1 e Tabelas 2 e 3) e, em seguida, avaliados quanto à eficiência do teste imunodiagnóstico (cf. Exemplo 2 e Tabela 5). Dentre as proteínas selecionadas, a beta-tubulina ¹ e a proteína de choque térmico 83-1 ² apresentaram, respectivamente, 98,65% e 94,43% de identidade com as SEQ ID Nos. 6 (LbrM.33.0920) e 3 (LbrM.33.0330) deste pedido (alinhamento não mostrado), sugerindo que o potencial imunogênico dessas proteínas já era conhecido. (D1)

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância*
COSTA, M. M. <i>et al.</i> Analysis of <i>Leishmania chagasi</i> by 2-D Difference Gel Electrophoresis (2-D DIGE) and Immunoproteomic: Identification of Novel Candidate Antigens for Diagnostic Tests and Vaccine. <i>J. Proteome Res.</i> vol. 10, no. 5, p. 2172-2184. https://doi.org/10.1021/pr101286y	28/02/2011	Documento relevante (Y) que descreve a análise imunoproteômica de formas promastigotas e amastigotas de <i>L. chagasi</i> para a identificação de proteínas candidatas a testes de diagnóstico e vacinas (ver documento inteiro). Os peptídeos mapeados estão listados nas Tabelas suplementares. O conteúdo deste documento consta na patente BRPI10066462 A1. (D2)
COELHO, V. T. S. <i>et al.</i> Identification of Proteins in Promastigote and Amastigote-like <i>Leishmania</i> Using an Immunoproteomic Approach. <i>PLoS Neglected Tropical Diseases</i> , vol. 6, pg. E1430. https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0001430	17/01/2012	Documento relevante (Y), citado no relatório, que analisa o perfil de expressão proteico de formas promastigotas e amastigotas-like de <i>Leishmania infantum</i> por uma abordagem imunoproteômica (ver documento inteiro). As Figuras 5 e 6 listam as potenciais proteínas marcadoras para o diagnóstico e candidatas à vacina. (D3)

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/13569565>

2 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/XP_001468119.1?report=genpept

Observações₁: Outros documentos relacionados à matéria em exame foram identificados durante a busca, porém a data de publicação é posterior à data de depósito do presente pedido e, portanto, não constituem estado da técnica, são eles:

- ✓ DUARTE, M. C. *et al.* Proteins Selected in *Leishmania (Viannia) braziliensis* by an Immunoproteomic Approach with Potential Serodiagnosis Applications for Tegumentary Leishmaniasis. *Clin Vaccine Immunol.* Setembro 2015. Vol. 22, no. 11, pg. 1187-1196. <https://doi.org/10.1128/CVI.00465-15>
- ✓ LAGE, L. M. *et al.* Immunoproteomic analysis of antigens identified in the promastigote and amastigote stages of *Leishmania infantum*. In: XXXI Annual Meeting of the Brazilian Society of Protozoology / XLII Annual Meeting on Basic Research in Chagas Disease, 2015, Caxambu. XXXI Annual Meeting of the Brazilian Society of Protozoology / XLII Annual Meeting on Basic Research in Chagas Disease, 2015.
- ✓ PI1106308-4 A2 (data de depósito: 28/03/2011 e data de publicação: 19/01/2016).

Observações₂:

1. A Listagem de Sequências foi apresentada no formato eletrônico junto com a declaração expressa e o código de controle alfanumérico (cf. petição de depósito nº. 014150000714 de 08/05/2015). No entanto, foram observadas as irregularidades abaixo não atendem à nova Portaria INPI PR Nº. 48 de 20/06/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022).

• Campo <110> o nome do depositante deveria ser: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG); FUNDAÇÃO BUTANTAN (BR/SP); e

• Campos <140> e <141> não estão preenchidos com o número do pedido de patente em trâmite (BR102015010519-3) e nem com a respectiva data de depósito (08/05/2015).

2. De acordo com o relatório descritivo, nota-se a ausência de testes, ensaios ou evidências que demonstrem de maneira inequívoca a aplicação das 19 proteínas de *Leishmania braziliensis* identificadas por imunoproteômica em KITS e MÉTODOS de diagnóstico das leishmanioses visceral (LVH) e tegumentar humana (LTH). Cabe ressaltar que a imunoreatividade das SEQ ID Nos. 1-19 frente ao soro de pacientes infectados (Exemplo 2) não é suficiente para determinar, por exemplo, a sensibilidade e a especificidade do teste de diagnóstico. Além disso, as reivindicações 1, 5 e 8 mencionam que os polipeptídeos de SEQ ID Nos. 1-19 podem estar *isolados ou em associação*, sendo que não há no pedido nenhuma comprovação da combinação destes polipeptídeos no diagnóstico da leishmaniose. Diante disso, a matéria das reivindicações 1-4 (KIT), 5-6 (MÉTODO) e 7-8 (USO) carece de fundamentação técnica (art. 25 da LPI) e de suficiência descritiva (art. 24 da LPI). Recomenda-se a leitura do item 3.1 das Diretrizes de exame na área de biotecnologia (cf. Instrução Normativa nº. 118/2020 publicada na RPI 2604 de 01/12/2020) sobre reivindicações *reach-through*.

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568179

DIRPA / CGPAT II/DIMOL

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

* Relevância dos documentos citados:

- A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;
- N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;
- I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente;
- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada

não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;

PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015010519-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 08/05/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG); FUNDAÇÃO BUTANTAN (BR/SP)
Inventor: EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO; CARLOS ALBERTO PEREIRA TAVARES; MARIANA COSTA DUARTE; DANIEL CARVALHO PIMENTA; DANIEL MENEZES SOUZA
Título: “Kit para diagnóstico sorológico das leishmanioses, baseado em imunoproteômica e uso”.

PARECER

Esta exigência está sendo realizada com base no Art. 35, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Portaria INPI/PR Nº 412/20, de 23/12/2020.

O relatório de busca em anexo contém os principais documentos de anterioridades citadas.

De acordo com o Art. 36 da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), o depositante deve manifestar-se quanto aos documentos do estado da técnica citados no relatório de busca (**D1**, **D2** e **D3**) modificando o quadro reivindicatório do pedido, de forma a adequá-lo a estes documentos, e/ou apresentar argumentação a respeito da pertinência destes documentos.

Ressalta-se que o quadro reivindicatório a ser apresentado não deverá ampliar a matéria inicialmente reivindicada, conforme a Resolução 93/2013, de 10/06/2013, que dispõe sobre a aplicabilidade do Art. 32 da LPI. Deve-se atentar para o disposto no Art. 25 da LPI, nas Instruções Normativas 30/2013 e 31/2013, de 04 de dezembro de 2013, e nas Diretrizes de Exame de Patentes vigentes. Do mesmo modo, deve-se atentar para que a matéria reivindicada não venha a incidir no Artigos 10 e 18 da LPI.

Recomenda-se ao depositante apresentar, juntamente à reformulação do quadro reivindicatório, as vias indicando as modificações realizadas, assim como novas vias do Relatório Descritivo, Resumo e Desenhos, corrigindo possíveis erros de tradução ou digitação.

No caso da adequação do quadro reivindicatório implicar no aumento do número de reivindicações em relação ao quadro reivindicatório para o qual foi requerido o exame, a guia de requerimento de exame deverá ser complementada, no valor referente às reivindicações excedentes por meio de uma GRU de código 800, com base nos valores atuais da tabela de retribuição.

O depositante deve responder a exigência formulada neste parecer por meio do serviço de código 207 em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, sob pena do arquivamento definitivo do pedido, de acordo com o Art. 36 § 1º da LPI.

Publique-se a Exigência Preliminar (6.22).

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568179
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11