
Renata Stiebler
Pesquisador/ Mat. Nº 2390357
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
004/20

* 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: BR102017001300-6 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 20/01/2017
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG);
SOCIEDADE EDUCACIONAL UBERABENSE (BRMG)
Inventor: DANIEL MENEZES SOUZA; EDUARDO ANTÔNIO FERRAZ
COELHO; LOURENA EMANUELE COSTA; ANA MARIA RAVENA
SEVERINO CARVALHO; MARIANA COSTA DUARTE; BRUNO
MENDES ROATT; DÊNIA MONTEIRO DE MOURA FRANCO;
GUILHERME CAETANO GARCIA; MATHEUS FERNANDES COSTA
E SILVA; TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA SILVA; EUSTÁQUIO
RESENDE BITTAR; JOELY FERREIRA FIGUEIREDO BITTAR @FIG
Título: “Peptídeos sintéticos, método e kit para diagnóstico da rinotraqueíte
infecciosa bovina, e uso”

PARECER

O presente pedido refere-se às sequências peptídicas de SEQ ID NO: 1 a 17 reativas a soros de animais com Rinotraqueíte Infecciosa Bovina, além de um método e um kit para o diagnóstico da referida doença.

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

Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei Nº 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei Nº 9.279/96 (LPI) – conforme modificada pela Lei Nº 10.196/01 –, o pedido não será mais encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a análise de prévia anuência relativa aos produtos e processos farmacêuticos. Sendo assim, dar-se-á prosseguimento ao exame técnico.

Acesso ao patrimônio genético nacional

O depositante declarou na petição nº 870190002613 de 09/01/2019 que o objeto do presente pedido de patente de invenção foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30/06/2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20 de maio de 2015, informando ainda:

Número da Autorização de Acesso: A9C77D7

Data da Autorização de Acesso: 17/09/2018

Sequências biológicas

Por meio da petição n.º 870170004329, de 20/01/2017, o depositante apresentou as sequências biológicas em formato eletrônico. Entretanto, no arquivo de Listagem de Sequências enviado faltam os campos 140 e 141 e no campo 110 o nome de um dos depositantes não confere com o constante na petição, conforme 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 publicada na RPI nº 2608 de 29/12/2020.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 – 14	870170004329	20/01/2017
Listagem de sequências*	Código de Controle	870170004329	20/01/2017
Quadro Reivindicatório	1 – 3	870170004329	20/01/2017
Desenhos	1 – 6	870170004329	20/01/2017
Resumo	1	870170004329	20/01/2017

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 991DD4EBDF6FCC4A (Campo 1) e 3A02A7B8CFA3A567 (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

Art. 10 (IX)

As sequências reivindicadas como peptídeos sintéticos na reivindicação 1 (SEQ ID NOs: 1 – 17) foram objeto de busca em decorrência do **Art. 10 (IX) da LPI**: não são consideradas invenções o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. As referidas buscas foram realizadas nas plataformas Derwent SequenceBase e Blast-NCBI.

Conforme apresentado pelos resultados encontrados (Anexo 1), as sequências foram apontadas como sendo de origem natural, encontradas nos mais variados organismos, e, portanto, a matéria da **reivindicação 1** não é considerada invenção nem modelo de utilidade, pois trata-se de um produto natural, se enquadrando no disposto do artigo supracitado.

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**Art. 25**

A **reivindicação 1** não está em conformidade com o disposto no Art. 25 da LPI e com os artigos 4º (II), Art. 5º (IV, V) e Art. 6º (I) da Instrução Normativa nº 30/2013 publicada na RPI 2241, de 17/12/2013, pois não caracteriza as particularidades do pedido ao omitir a expressão “**caracterizado por**”.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	BR102013027542-5	08/09/2015
D2	Cho HJ, Bohac JG. Sensitivity and specificity of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of infectious bovine rhinotracheitis viral antibody in cattle. Can J Comp Med. 1985 Apr;49(2):189-94.	1985
D3	CN102692499 (B)	28/01/2015

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	2 – 9
	Não	-
Novidade	Sim	2 – 9
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	-
	Não	2 – 9

*A reivindicação 1 não foi analisada quanto aos critérios de patenteabilidade (aplicação industrial, novidade e atividade inventiva) por infringir totalmente o Art. 10 (IX) da LPI e por tanto não ser considerada invenção.

Comentários/Justificativas

Através da petição n.º 800190482129, de 23/12/2019, o requerente solicitou o exame do presente pedido, o qual apresenta um Quadro Reivindicatório composto por 9 reivindicações, apresentado em 20/01/2017 na petição n.º 870170004329. Em prosseguimento ao primeiro exame do presente pedido, foi efetuada uma busca no estado da técnica. Informa-se que anterioridades impeditivas foram encontradas. Os documentos considerados os mais próximos da matéria reivindicada estão relacionados no Quadro 4 deste parecer. Tais anterioridades serão descritas a seguir.

O presente pedido refere-se às sequências peptídicas de SEQ ID NO: 1 a 17 reativas a soros de animais com Rinotraqueíte Infecciosa Bovina, além de um método e um kit para o diagnóstico da referida doença.

Como apontado no quadro 2 deste parecer, a reivindicação 1 refere-se integralmente a uma proteína igual à natural, produzida por *diversos organismos* (Anexo 1) e, portanto, não é considerada invenção pelo Art. 10 (VIII) da LPI. Por esse motivo, a mesma não foi analisada quanto aos critérios de patenteabilidade (aplicação industrial, novidade e atividade inventiva).

D1 é um documento patentário nacional, inclusive de um mesmo inventor do presente pedido. O documento descreve uma composição vacinal para prevenção e/ou tratamento da leishmaniose visceral canina, utilizando como antígenos, peptídeos expressos na superfície externa de bacteriófagos não-nocivos ao hospedeiro mamífero (página 1, linhas 3 – 6). Tais peptídeos, ao menos os clones E11, G5 e G9, possuem 100% de identidade com as SEQ ID NO: 6, 7 e 8 do presente pedido (Tabela 2).

Pelo exposto em D1, ainda que as sequências reivindicadas na reivindicação 1 não infringissem o Art. 10 (IX) da LPI e fossem consideradas invenções, a referida reivindicação não seria nova frente as sequências reveladas em D1.

D2 é um artigo científico que divulga um método para diagnóstico de rinotraqueíte bovina infecciosa em um ensaio imunológico ligado a enzima para detecção de anticorpo sérico bovino para rinotraqueíte infecciosa bovina (Resumo). O método apresenta as seguintes etapas: (a) exposição de uma amostra a pelo menos um peptídeo; tais peptídeos ou bacteriófagos sendo fixados a um suporte sólido ou transportador (Placas de microtitulação Linbro EIA com 96 poços de fundo plano foram usados para o teste); (b) a adição de um anticorpo secundário ou de uma proteína, que são conjugados a uma enzima ou marcador e que se ligam aos anticorpos na amostra da etapa (a) (Concentração ótima de fração de IgG conjugada com peroxidase de IgG anti-bovina de coelho (cadeias pesadas e leves) foi diluído no diluente... O conjugado... foi deixado reagir por 1 hora a 37°C); c) Detecção de anticorpos específicos para Rinotraqueíte Infecciosa Bovina na amostra mencionada na etapa (a), utilizando reagentes capazes de detectar a enzima ou marcador mencionado na etapa (b) (O-fenilenodiamina... recém-preparada foi usada como substrato. Após a substrato... foi incubado por 45 min em temperatura ambiente, 50 µL de 4N H₂SO₄ foram adicionados a cada poço para interromper a reação. O valor A492 de cada placa foi lido (página 190, coluna do meio e da direita, ELISA PROCEDURE).

D2 não divulga os peptídeos definidos pelas sequências de aminoácidos SEQ ID No 1 a 17. No entanto, um técnico no assunto, de posse de conhecimento rotineiro do estado da técnica, conseguiria, sem esforço adicional, desenvolver o processo pleiteado ao utilizar os peptídeos revelados em D1 aplicado ao método descrito em D2. Portanto, as reivindicações 2 – 5 não possuem atividade inventiva, em desacordo com Arts. 8º e 13 da LPI.

D3 divulga um kit para diagnóstico de rinotraqueíte bovina infecciosa contendo um filtro dot imunogold para detecção de um anticorpo contra vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina e um método de detecção do mesmo contendo: a) Suporte sólido (selecionado do grupo de materiais compreendendo nitrocelulose, náilon, látex, polipropileno e/ou poliestireno) contendo pelo menos um dos peptídeos sintéticos ou pelo menos um dos clones de bacteriófagos que expressam pelo menos um dos peptídeos com o antígeno do vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina; (b) anticorpo secundário ou uma proteína, conjugado a uma enzima ou marcador (usando o anticorpo anti-bovino de cabra marcado em ouro como proteína coloidal marcada em ouro); c) Reagente para detecção da enzima ou marcador (adição de anticorpo antibovino de cabra marcado com ouro, lavagem com líquido de lavagem e observação do resultado) (Resumo e [0017]).

Novamente, seria óbvio para um técnico no assunto criar um kit para diagnóstico de rinotraqueíte infecciosa bovina utilizando as sequências peptídicas conhecidas de D1 em um suporte sólido como já utilizado em D3 e anticorpos e reagentes previstos em D2. Nesse sentido, o uso dos referidos peptídeos de D1 no diagnóstico e kit diagnóstico de rinotraqueíte infecciosa bovina também é óbvio para um técnico no assunto. Pelo exposto, as reivindicações 6 – 9 não possuem atividade inventiva, em desacordo com Arts. 8º e 13 da LPI.

Com relação a quaisquer possíveis modificações no pedido, ressalta-se que as alterações não podem, sob qualquer hipótese, incorrer no acréscimo de matéria ao pedido, de acordo com o disposto no artigo 32, da LPI 9279/96 e na Resolução PR nº 093/2013.

Conclusão

O presente pedido é aqui rejeitado por ser destituído de atividade inventiva (Arts. 8º e 13 da LPI), com infrações adicionais nos Arts. 10 (IX) e 25 da LPI.

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Renata Stiebler
Pesquisador/ Mat. Nº 2390357
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
004/20

Anexo 1**SEQ ID NO: 1**

	Description	Scientific Name	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Acc. Len	Accession
✓	unnamed protein product [Polarella glacialis]	Polarella glacialis	24.8	46.7	100%	3678	100.00%	7221	CAF8688580.1
✓	unnamed protein product [Symbiodinium necroappetens]	Symbiodinium n...	24.8	24.8	100%	3678	100.00%	7165	CAF7231986.1
✓	non-ribosomal peptide synthetase [Pseudoalteromonas sp. CIP111854]	Pseudoalteromo...	24.8	24.8	100%	3680	100.00%	4309	WP_261626535.1
✓	non-ribosomal peptide synthetase [Pseudoalteromonas sp. CIP111951]	Pseudoalteromo...	24.8	24.8	100%	3680	100.00%	4309	WP_261594191.1
✓	LOW QUALITY PROTEIN: uncharacterized protein LOC114929849 [Nylanderia fulva]	Nylanderia fulva	24.8	24.8	100%	3681	100.00%	3666	XP_029157359.1
✓	hypothetical protein AK812_SmicGene24301 [Symbiodinium microadriaticum]	Symbiodinium...	24.8	24.8	100%	3683	100.00%	2843	OLP93754.1
✓	uncharacterized protein ATEG_08010 [Aspergillus terreus NIH2624]	Aspergillus terre...	24.8	24.8	100%	3686	100.00%	1965	XP_001216631.1
✓	RE1-silencing transcription factor [Engraulis encrasicolus]	Engraulis encra...	24.8	24.8	100%	3687	100.00%	1778	XP_063044130.1
✓	ssk1 response regulator receiver [Mortierella sp. GBA39]	Mortierella sp. G...	24.8	24.8	100%	3688	100.00%	1686	KAF9139019.1

SEQ ID NO: 6

	Description	Scientific Name	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Acc. Len	Accession
✓	unnamed protein product [Closterium sp. Naga37s-1]	Closterium sp. Naga37s-1	24.8	24.8	100%	3680	100.00%	4478	CAI5517672.1
✓	ZZEF1 protein [Amia calva]	Amia calva	24.8	24.8	100%	3682	100.00%	3000	MBN3308370.1
✓	hypothetical protein QTJ16_005753 [Diplocarpon rosae]	Diplocarpon rosae	24.8	24.8	100%	3683	100.00%	2685	KAK2624560.1
✓	unnamed protein product [Closterium sp. NIES-65]	Closterium sp. NIES-65	24.8	24.8	100%	3683	100.00%	2611	CAI5930295.1
✓	unnamed protein product [Closterium sp. NIES-64]	Closterium sp. NIES-64	24.8	24.8	100%	3684	100.00%	2489	CAI5979418.1
✓	protein dopey-2 isoform X1 [Hemiscyllum ocellatum]	Hemiscyllum ocellatum	24.8	24.8	100%	3684	100.00%	2293	XP_060689750.1
✓	protein dopey-2 isoform X2 [Hemiscyllum ocellatum]	Hemiscyllum ocellatum	24.8	24.8	100%	3684	100.00%	2292	XP_060689754.1
✓	unnamed protein product [Closterium sp. Naga37s-1]	Closterium sp. Naga37s-1	24.8	24.8	100%	3685	100.00%	2186	CAI5528167.1
✓	separin [Danio aesculapii]	Danio aesculapii	24.8	24.8	100%	3685	100.00%	2183	XP_056316195.1
✓	separin isoform X1 [Danio rerio]	Danio rerio	24.8	24.8	100%	3685	100.00%	2182	XP_001337869.1

SEQ ID N: 13

	Description	Scientific Name	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Acc. Len	Accession
✓	hypothetical protein EJ07DRAFT_178146 [Lizonia empirigonia]	Lizonia empirigo...	25.2	25.2	100%	2596	100.00%	2709	KAF1359693.1
✓	sushi_von Willebrand factor type A_EGF and pentraxin domain containing 1_mRNA protein [Elysia marginata]	Elysia marginata	25.2	25.2	100%	2599	100.00%	1700	GFR67138.1
✓	TPA: hypothetical protein [Polyangia bacterium]	Polyangia bacte...	25.2	25.2	100%	2600	100.00%	1512	HEY3354277.1
✓	hypothetical protein HMN09_01055400 [Mycena chlorophos]	Mycena chlorop...	25.2	25.2	100%	2604	100.00%	1133	KAF7296488.1
✓	efflux RND transporter permease subunit [Phycisphaerae bacterium]	Phycisphaerae...	25.2	25.2	100%	2605	100.00%	1057	NLX04608.1
✓	Uncharacterized aarF domain-containing protein kinase At1g71810 [Durusdinium trenchii]	Durusdinium tre...	25.2	25.2	100%	2606	100.00%	977	CAK9011878.1
✓	unnamed protein product [Durusdinium trenchii]	Durusdinium tre...	25.2	25.2	100%	2606	100.00%	938	CAK9047409.1
✓	Uncharacterized aarF domain-containing protein kinase At1g71810 [Durusdinium trenchii]	Durusdinium tre...	25.2	25.2	100%	2607	100.00%	923	CAK9012299.1
✓	TPA: valine-tRNA ligase [Thermomicrobiales bacterium]	Thermomicrobia...	25.2	25.2	100%	2607	100.00%	903	HEV2527989.1
✓	RNA-binding transcriptional accessory protein [Synechococcales cyanobacterium CRU_2_2]	Synechococcale...	25.2	25.2	100%	2609	100.00%	795	NJR68832.1

SEQ ID NO: 17

	Description	Scientific Name	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per. Ident	Acc. Len	Accession
✓	PREDICTED: saccin-like [Amphimedon queenslandica]	Amphimedon qu...	26.5	26.5	100%	909	100.00%	4699	XP_011402901.2
✓	hypothetical protein [Clostridia bacterium]	Clostridia bacter...	26.5	26.5	100%	910	100.00%	2362	MBR6593912.1
✓	hypothetical protein [Clostridia bacterium]	Clostridia bacter...	26.5	26.5	100%	910	100.00%	2343	MBQ4648275.1
✓	hypothetical protein [Clostridia bacterium]	Clostridia bacter...	26.5	26.5	100%	912	100.00%	1517	MBQ7048330.1
✓	Uncharacterized protein PECM_000523 [Penicillium ucsense]	Penicillium ucse...	26.5	26.5	100%	912	100.00%	1463	KAF7713845.1
✓	alpha-1,4-glucan--maltose-1-phosphate maltosyltransferase [Burkholderia sp. BCC1977]	Burkholderia sp...	26.5	26.5	100%	913	100.00%	1167	WP_322025155.1
✓	hypothetical protein [Bacteroidaceae bacterium]	Bacteroidaceae...	26.5	26.5	100%	913	100.00%	1059	MCQ2256927.1
✓	hypothetical protein [Paraburkholderia sp.]	Paraburkholderi...	26.5	26.5	100%	914	100.00%	887	MEA3119831.1
✓	F-box/RNI/FBD-like domain protein_putative [Medicago truncatula]	Medicago trunc...	26.5	26.5	100%	916	100.00%	686	AES80017.2
✓	hypothetical protein E4U42_004504 [Claviceps africana]	Claviceps africana	26.5	26.5	100%	916	100.00%	683	KAG5924933.1