



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

**RELATÓRIO DE BUSCA**

**N.º do Pedido:** BR102016002697-0      **N.º de Depósito PCT:** -  
**Data de Depósito:** 05/02/2016  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)  
**Inventor:** DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU; ANA CAROLINA DE ARAÚJO LEÃO; RICARDO TOSHIO FUJIWARA; JOÃO LUÍS REIS CUNHA; TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES; MARIANA SANTOS CARDOSO  
**Título:** "Proteína quimérica, método e kit para diagnóstico da doença de chagas e uso".

**1 – CLASSIFICAÇÃO:** **IPC<sup>6</sup>:** C07K 14/44, C12N 15/30, G01N 33/543, G01N 33/569  
**CPC:** -

**2 - FERRAMENTAS DE BUSCA**

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

**3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS**

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância*
BR102012027997	A2	21/10/2014	Estado geral da técnica (A), dos próprios inventores, que descreve peptídeos derivados de epítopos lineares de células B preditos no proteoma da cepa CL-Brener de <i>Trypanosoma cruzi</i> (cf. Exemplo 1) para a sorotipagem e sorodiagnóstico da doença de Chagas. Nota-se que as sequências dos peptídeos A6_30, B9_30, C6_30, B2_30 e L6_120 (vide Exemplo 5 e Tabela 2) também estão inseridas na PROTEÍNA QUIMÉRICA de <i>T. cruzi</i> (SEQ ID NO: 1) do presente pedido (cf. Figura 2), exceto pelo peptídeo E27_300 ausente. O peptídeo solúvel C6_30 teve os resultados de sensibilidade (87%) e especificidade (93%) determinados (cf. pág. 19, linhas 8-9) (ver documento inteiro).
WO2009017736	A1	05/02/2009	Estado geral da técnica (A) que ensina um teste de diagnóstico multicomponente e sensível ( <i>microarray</i> ) para a doença de Chagas utilizando polipeptídeos antigênicos identificados por BioPlex (ver Tabelas 2 e 4 para a lista de proteínas candidatas) (ver documento inteiro).

**4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS**

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância*
Reis-Cunha, J. L. <i>et al.</i> Genome-Wide Screening and Identification of New <i>Trypanosoma cruzi</i> Antigens with Potential Application for Chronic Chagas Disease Diagnosis. <i>Plos One</i> , vol. 9, pg. e106304. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0106304">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0106304</a>	2014	Estado geral da técnica (A), dos próprios inventores, que descreve a identificação de epítopos conservados no genoma da cepa CL-Brener de <i>T. cruzi</i> por análise de polimorfismo e da predição de epítopos de células B (vide seção <i>Resultados</i> ). Dos 1086 peptídeos identificados como potencialmente conservados, 450 foram sintetizados em membrana de celulose e expostos ao soro de camundongos infectados com as cepas Colombiana, Y e CL-Brener de <i>T. cruzi</i> (cf. Figura 1). Dois peptídeos C6-30 e E27-300 foram reativos (cf. Tabela S3) e o produto da expressão dos respectivos genes Tc00.1047053510421.310 e Tc00.1047053511623.20 foi avaliado no imunodiagnóstico (cf. Figuras 4 e S2). A sensibilidade e especificidade foram de 94,83% e 98,18% para a proteína rTc_11623.20 e de 89,66% e 94,55% para a proteína rTc_N_10421.310 (cf. Tabela S4). Contudo, a PROTEÍNA QUIMÉRICA de <i>T. cruzi</i> (SEQ ID NO: 1) do presente pedido não é revelada neste documento.

<p>Mendes, T. A. O. <i>et al.</i> Identification of Strain-Specific B-cell Epitopes in <i>Trypanosoma cruzi</i> Using Genome-Scale Epitope Prediction and High-Throughput Immunoscreening with Peptide Arrays. <i>PLoS Negl Trop Dis</i> 7(10) e2524. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0002524">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0002524</a></p>	2013	<p>Estado geral da técnica (A), dos próprios inventores, que ensina a triagem genômica para a identificação de epítomos lineares polimórficos e conservados de células B no proteoma da cepa CL-Brener de <i>T. cruzi</i> úteis na sorotipagem e no sorodiagnóstico da doença de Chagas. Dos epítomos identificados, 150 foram sintetizados em membrana de celulose e submetidos à avaliação de reatividade frente ao soro de camundongos infectados com as cepas Colombiana (TcI), Y (TcII) ou CL Brener (TcVI) (cf. Figura 1). Os peptídeos mais reativos C6_30_cons, A6_30_col, B2_30_y e B9_30_cl foram sintetizados de forma solúvel e validados em testes ELISA (cf. Figuras 2, 6 e 7). Os valores de sensibilidade e especificidade foram, respectivamente, de 95,8% e 88,5% (C6-30_cons), 100% e 91,9% (A6_60_col com o soro de pacientes infectados com TcI), 80% e 94,8% (B2_30_y pacientes com TcII) e o peptídeo B9_30_cl foi pouco reativo (cf. Figura 7C). Contudo, a PROTEÍNA QUIMÉRICA de <i>T. cruzi</i> (SEQ ID NO: 1) do presente pedido não é revelada neste documento.</p>
<p>Marin, M. H. <i>et al.</i> Chimeric synthetic peptides as antigens for detection of antibodies to <i>Trypanosoma cruzi</i>. <i>Biochemical and Biophysical Research Communications</i>, vol. 339, no. 1, pg. 89-92. <a href="https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2005.11.001">https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2005.11.001</a>.</p>	2006	<p>Estado geral da técnica (A), citado no relatório, que ensina a construção de proteínas quiméricas e monoméricas com peptídeos derivados de epítomos de células B de <i>T. cruzi</i> (cf. Tabela 1) para a detecção sorológica da doença em pacientes chagásicos da Colômbia e Brasil (cf. Tabela 2) (ver documento inteiro). Não foram descritos valores de sensibilidade e/ou especificidade. Nota-se que a PROTEÍNA QUIMÉRICA de <i>T. cruzi</i> (SEQ ID NO: 1) não é revelada neste documento.</p>

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

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:** BR102016002697-0      **N.º de Depósito PCT:** -  
**Data de Depósito:** 05/02/2016  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)  
**Inventor:** DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU; ANA CAROLINA DE ARAÚJO LEÃO; RICARDO TOSHIO FUJIWARA; JOÃO LUÍS REIS CUNHA; TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES; MARIANA SANTOS CARDOSO  
**Título:** “Proteína quimérica, método e kit para diagnóstico da doença de chagas e uso”.

**PARECER**

<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)	X	-
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR nº. 69/2013)	-	X <sup>#</sup>
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

**Comentários/Justificativas:**

**ANVISA:** O pedido fornece a “PROTEÍNA QUIMÉRICA DE *TRYPANOSOMA CRUZI* (SEQ ID NO: 1), MÉTODO E KIT DE DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA DOENÇA DE CHAGAS” com aplicação no setor farmacêutico e por essa razão a matéria foi encaminhada 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 2533 de 23/07/2019). Por meio do Ofício nº. 090/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30/03/2020, o pedido foi devolvido pela referida Agência, por não se enquadrar nas disposições do art. 229-C da LPI (vide parecer nº. 095/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 02/03/2020), sendo o despacho **7.7** publicado na RPI 2571 de 14/04/2020.

**Patrimônio genético:** <sup>#</sup>A requerente anexou voluntariamente a declaração positiva de acesso ao patrimônio genético nacional, conforme indicado na petição nº. 870180145477 de 29/10/2018. O Número da Autorização de Acesso é **AA84495** de 24/10/2018.

**Sequências biológicas:** A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição nº. 014160000094 de 05/02/2016. O exame formal da LISTAGEM revelou a ausência dos campos identificadores <140> e <141> que devem ser **INCLUÍDOS** para fins de cumprimento da Portaria Nº. 48/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022). Vale ressaltar que de acordo com o art. 5º desta Portaria: “**PEDIDOS DEPOSITADOS ATÉ 30/06/2022** QUE APRESENTARAM A LISTAGEM DE SEQUÊNCIA NO PADRÃO OMPI ST.25, EM CASO DE NOVA APRESENTAÇÃO DA LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, **DEVEM MANTER O PADRÃO OMPI ST.25**, DE ACORDO COM AS REGRAS CONSTANTES NO SÍTIO DO INPI NA INTERNET”.

\*\*\*\*\*

A matéria pleiteada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº. 9279 de 14/05/1996 (LPI). O parecer técnico foi realizado com base nas vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	Nº da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-19	014160000094 (petição de depósito)	05/02/2016
Listagem de sequências*	Código de Controle		
Quadro Reivindicatório	1-3		
Desenhos	1-4		
Resumo	1		

\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle C10A0948CC5EBEE1 (Campo 1) e 8CE5AB753OBD8DAA (Campo 2).

Quadro 2 - Considerações referentes aos artigos 10, 18, 22 e 32 da 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:

\*Apenas para fins informativos, a presente análise efetuou buscas na ferramenta Derwent™ SequenceBase (<https://usgene.sequencebase.com>) utilizando os algoritmos BlastP e BestSeq e a sequência da proteína quimérica de *Trypanosoma cruzi* (SEQ ID NO: 1). Os resultados de alinhamento mostraram que não há sobreposição com sequências naturais e, portanto, a reivindicação 1 não incide nas proibições do **art. 10 (IX) da LPI**.

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:

Inicialmente, nota-se que as reivindicações 4 (MÉTODO) e 9 (KIT) mencionam que a proteína quimérica de *T. cruzi* (SEQ ID NO: 1) pode estar *isolada ou em combinação com outros antígenos*. Contudo, o Exemplo 2 não revela a associação da SEQ ID NO: 1 com outros peptídeos para o diagnóstico sorológico de camundongos infectados com as cepas Y, CL-Brener e Colombiana de *T. cruzi* (cf. Tabelas 1-2 e Figuras 6-7). Diante da falta de validação experimental, a presente análise entende que a associação da proteína quimérica de *T. cruzi* com outros peptídeos hipotéticos (não mostrados) prevista nas reivindicações 4 e 9 carece de fundamentação técnica (**art. 25<sup>1</sup> da LPI**) e de suficiência descritiva (**art. 24<sup>2</sup> da LPI**).

- 1 Art. 25 da LPI – As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.
- 2 Art. 24 da LPI – O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Além disso, de acordo com o item 3.49 da Diretrizes de exame de pedidos de patente – Bloco I (cf. Resolução nº. 124/2013 publicada na RPI 2241 de 17/12/2013) o termo “COMPREENDE” é considerado um termo aberto de definição da invenção e não se limita apenas aos elementos citados na reivindicação. Desse modo, verifica-se que a PROTEÍNA QUIMÉRICA de *T. cruzi* definida na reivindicação 1 não se limita apenas à SEQ ID NO: 1 e, portanto, a matéria não está corretamente pleiteada e não atende ao **art. 25 da LPI**.

Sendo assim, para melhor adaptar o pedido às normas vigentes e com isso definir com mais precisão os direitos do titular, a requerente deve: (i) **EXCLUIR** a expressão “*isolada ou em combinação com outros antígenos*” das reivindicações 4 e 9; e (ii) **SUBSTITUIR** o termo “*compreende*” por “*consiste*” na reivindicação 1.

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

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-12
	Não	-
Novidade	Sim	1-12
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-12
	Não	-

#### Comentários/Justificativas:

Com base no Quadro 4 e no relatório de busca, não foram encontrados documentos que antecipassem a PROTEÍNA QUIMÉRICA da reivindicação 1 contendo os mesmos epítomos lineares de célula B identificados no proteoma da cepa CL-Brener de *T. cruzi* para a sorotipagem e sorodiagnóstico da doença de Chagas. O estado da técnica mais próximo é constituído pelo documento BR102012027997 A2, dos próprios inventores, que revela os peptídeos A6\_30, B9\_30, C6\_30, B2\_30 e L6\_120 (cf. Exemplo 5 e Tabela 2) também presentes na referida PROTEÍNA QUIMÉRICA, exceto pelo peptídeo E27\_300 que não está descrito nesta anterioridade. Cabe ressaltar que apenas o peptídeo solúvel C6\_30 teve os resultados de sensibilidade (87%) e especificidade (93%) determinados (cf. pág. 19, linhas 8-9 do BR102012027997 A2).

Diante disso, considerando que a PROTEÍNA QUIMÉRICA de *T. cruzi* (SEQ ID NO: 1 e Figura 2) é diferente dos peptídeos isolados descritos acima e, ainda, que os resultados de sensibilidade (94,4%) e especificidade (100%) obtidos no presente pedido foram superiores, conclui-se que o documento BR102012027997 A2 não é impeditivo para a matéria em questão e representa somente o estado geral da técnica (A). Logo, a presente análise entende que as reivindicações 1-2 (PROTEÍNA QUIMÉRICA), 3 (USO), 4-8 (MÉTODO DE DIAGNÓSTICO) e 9-12 (KIT) atendem às disposições dos artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI.

**Conclusão:**

Para fins de regularização da documentação, a requerente deverá reapresentar a LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS no formato OMPI ST.25 com os campos <140> e <141> inseridos (vide pág. 1 deste parecer). Além disso, conforme discutido no Quadro 3 acima, o pedido deverá ser reformulado para superar as objeções apontadas em relação aos **artigos 24 e 25 da LPI**.

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, 08 de fevereiro de 2024.

---

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