



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102015012623-9      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 29/05/2015  
**Prioridade Interna:** BR102014013193-0 de 30/05/2014  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)  
**Inventor:** RICARDO TOSHIO FUJIWARA; DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU;  
DANIEL MENEZES SOUZA; TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES  
**Título:** “Método e kit para diagnóstico das leishmanioses utilizando peptídeos sintéticos derivados do gene codificador da proteína quinase ativada por mitógeno 3 (putativa)”.

**PARECER**

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos artigos 10 (IX), 24 e 25 da LPI. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2748 de 05/09/2023). Além disso, foi solicitada a correção de alguns campos identificadores na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, conforme definido na Portaria INPI PR N.º. 48 de 20/06/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022).

Através da petição n.º. 870230102997, de 23/11/2023, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado nos Quadros 2 e 3 abaixo. Além disso, foi anexada a nova versão eletrônica da LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS no formato padrão OMPI ST.26.

\*\*\*\*\*

<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 <sup>¶</sup>
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:** <sup>¶</sup>Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei N.º 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei N.º 9.279/96 (LPI) – modificada pela Lei N.º 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.

**Patrimônio genético:** <sup>#</sup>Quanto à exigência formal sobre acesso ao patrimônio genético nacional, a requerente apresentou voluntariamente a declaração positiva de acesso via petição n.º. 870180153073 de 21/11/2018. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

**Sequências biológicas:** A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico via petição n.º. 014150000816 de 29/05/2015. Contudo, no parecer anterior (cf. despacho **6.1**,

publicado na RPI 2748 de 05/09/2023) foram identificados erros nos campos identificadores <140> e <141> que não atendiam à Portaria N°. 48/2022. Através da petição nº. 870230102997, de 23/11/2023, a requerente anexou a nova versão eletrônica da LISTAGEM (padrão OMPI ST.26) e o respectivo código de controle alfanumérico. Não foram detectadas irregularidades.

\*\*\*\*\*

Com base na manifestação da requerente, a matéria reivindicada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº. 9279 de 14/05/1996 (LPI). O parecer técnico foi elaborado a partir das vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	Nº da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-16	870180039639	14/05/2018
Listagem de sequências*	Código de Controle	870230102997	23/11/2023
Quadro Reivindicatório	1-3	870230102997	23/11/2023
Desenhos	1-3	014150000816	29/05/2015
Resumo	1	014150000816	29/05/2015

\*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 75FC203C4F663A6A (campo 1) e DF5DE6CE9CAE0831 (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:

A objeção anterior quanto ao art. 10 (IX) da LPI foi superada através da exclusão da antiga reivindicação 15 que pleiteava o PEPTÍDEO SINTÉTICO de SEQ ID NO: 1 (VGGGNSKNG) correspondente às posições 375-383 da proteína quinase ativada por mitógeno 3 (MAPK3) de *Leishmania braziliensis* MHOM/BR/75/M2904 (vide GenBank® SYZ63465.1<sup>1</sup>). Desse modo, conclui-se que a matéria pleiteada no novo quadro está de acordo com o 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:

As modificações efetuadas pela requerente na petição nº. 870230102997, de 23/11/2023, a saber: (i) exclusão dos termos vagos “*pelo menos*” e “*preferencialmente*” das antigas reivindicações 1 e 4; e (ii) exclusão das antigas reivindicações dependentes 2 e 10 superaram integralmente as objeções quanto aos artigos 24 e 25 da LPI. Posto isso, a presente análise entende que as novas reivindicações 1-14 estão de acordo com a legislação em vigor.

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/SYZ63465.1>

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

**Comentários/Justificativas:** não se aplica.

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-14
	Não	-
Novidade	Sim	1-14
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-14
	Não	-

**Comentários/Justificativas:**

Conforme já mencionado (cf. RPI 2748) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem o peptídeo-1 (SEQ ID NO: 1) útil no desenvolvimento de um KIT e MÉTODO no diagnóstico das LTH, LVH e LVC. De maneira sucinta, o peptídeo-1 foi identificado *in silico* por predição de epítomos de células B no proteoma de *L. braziliensis* (cf. Exemplo 1 e Figura 1). No ensaio ELISA com o soro de pacientes com LTH (forma cutânea e muco-cutânea), o peptídeo-1 obteve maior sensibilidade (Se=98,46%) e especificidade (Ep=95,71%) do que os diagnósticos disponíveis no mercado (cf. Exemplo 3, Tabela 2 e Figura 2). Resultados semelhantes foram obtidos na detecção da LVH (Se=90,91% e Ep=92,86%) e LVC (Se=100% e Ep=97,78%) em relação aos testes comerciais (cf. Tabela 2 e Figuras 3 e 4). Por fim, o PEPTÍDEO SINTÉTICO foi testado com o soro de cães vacinados com Leishmune® para verificar a reatividade cruzada (cf. Tabela 4 e Figura 6). Resta claro que os documentos encontrados constituem apenas o estado geral da técnica ("A") e não são impeditivos à matéria pleiteada. Assim, as novas reivindicações 1-14 atendem ao disposto nos **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

### **Conclusão:**

A matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de obter a patente pleiteada.

Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção, devendo integrar a Carta Patente **os documentos que constam no Quadro 1 deste parecer, exceto o resumo e o código de controle que será incluído automaticamente na carta patente.**

Para a concessão da patente o depositante deverá efetuar o pagamento da retribuição e a respectiva comprovação correspondente à expedição da carta-patente, conforme os prazos estabelecidos no artigo 38 da LPI.

**Publique-se o deferimento (9.1).**

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

---

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