



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI0804859-2 **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 22/08/2008  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BRMG)  
**Inventor:** Carlos Delfin Chavez Olortegui, Carlos Alberto Pereira Tavares, Eduardo Antonio Ferraz Coelho  
**Título:** “Peptídeos sintéticos para a obtenção de polímero proteico para imunização contra leishmaniose, produtos e seus usos”.

**PARECER**

Inicialmente, cumpre ressaltar que uma exigência preliminar foi emitida para o PI0804859-2 (cf. despacho **6.21**, publicado na RPI 2604 de 01/12/2020). No referido parecer foram citados 2 (dois) documentos da categoria A: US2005079186 (A1) e WO2006108720 (A2). Através da petição nº. 870210017723, de 23/02/2021, a requerente anexou o novo quadro com 11 (onze) reivindicações, no qual a antiga reivindicação 10 foi cancelada por se tratar de MÉTODO TERAPÊUTICO com aplicação no corpo de humano ou animal.

<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	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

**Comentários/Justificativas:**

**ANVISA:** O pedido fornece “PEPTÍDEOS SINTÉTICOS PARA IMUNIZAÇÃO CONTRA LEISHMANIOSE” 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. 10196/01 que alterou a Lei nº. 9279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2544 de 08/10/2019). Através do Ofício nº. 364/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 28/09/2020, a referida Agência concedeu a **prévia anuência** ao pedido (cf. parecer nº. 362/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 22/09/2020), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2596 de 06/10/2020.

**Patrimônio genético:** A exigência formal de despacho **6.6** foi publicada na RPI 2153 de 10/04/2012. Devido à ausência de resposta, foi emitido o despacho **120** em grau de Recurso na RPI 2477 de 26/06/2018 com prazo de 60 dias para resposta. Em 03/09/2018, a requerente anexou ambas as petições nº. 870180124934 (código 264) e nº. 87018012954 (código 272) que foram consideradas tempestivas devido à Resolução PR Nº. 225, de 05/09/2018, a qual concedeu devolução de prazo até o dia 14/09/2018 para os pedidos com prazos vencidos no período de 23/08/2018 a 31/08/2018. Em ambas as petições consta a declaração positiva de que o *objeto do presente pedido de patente de invenção foi obtido em decorrência de acesso à amostra de*

componente do Patrimônio Genético Brasileiro, realizado a partir de 30 de junho de 2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20 de maio de 2015. O Número da Autorização de Acesso é **AE55C6B** de 16/08/2018.

**Sequências biológicas:** A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi anexada no formato impresso (cf. SEQ ID Nos. 1 e 2) via petição de depósito nº. 014080005227 de 22/08/2008. Entretanto, ela não atendia ao padrão OMPI ST.25 (cf. art. 4º da Resolução/INPI/PR nº. 228/2009 em vigor à época). Convém esclarecer que quaisquer sequências biológicas que sejam fundamentais para a descrição da invenção devem ser apresentadas por meio de seção intitulada “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, conforme disciplina o art. 2º da Portaria/INPI/PR nº. 405/2020, publicada na RPI 2608 de 29/12/2020. Assim, em uma eventual resposta a este parecer técnico, a requerente deverá **APRESENTAR** ao INPI: o arquivo eletrônico da “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS” no formato TXT ou XML; código de controle alfanumérico e, ainda, habilitar o campo referente a declaração de veracidade, conforme disposto, respectivamente, nos artigos 3º e 6º desta Portaria e o respectivo ANEXO publicados na RPI 2608 de 29/12/2020.

\*\*\*\*\*

Com base nas manifestações da requerente, 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 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	1-21	014080005227	22/08/2008
Listagem de sequências (formato impresso)	1	014080005227	22/08/2008
Quadro Reivindicatório	1-2	870210017723	23/02/2021
Desenhos	1-11 (fls. 51-61)	014090000207	19/01/2009
Resumo	1	014080005227	22/08/2008

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 base de dados Derwent™ SequenceBase (<https://usgene.sequencebase.com>) utilizando o algoritmo BlastP e as SEQ ID Nos. 1 (KYICARQDPAGNCS) e 2 (KYKCPSIPGAVLCV) referentes aos clones 11H e 12A, respectivamente. Os resultados de alinhamento obtidos revelaram que não há sobreposição significativa com sequências de origem natural e, portanto, os PEPTÍDEOS SINTÉTICOS IMUNOGÊNICOS pleiteados nas reivindicações 1 e 2 não incidem 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, cumpre esclarecer que as reivindicações de MÉTODO/PROCESSO formuladas corretamente devem definir: (a) o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo; ou (b) as diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto. Nesse caso, a reivindicação **3 não** define as etapas essenciais do PROCESSO DE OBTENÇÃO DO POLÍMERO PROTEICO como, por exemplo: (●) conjugação dos peptídeos sintéticos definidos pelas Seq. ID nº. 1 e Seq. ID nº. 2 com uma solução de glutaraldeído a 1%, à temperatura de 4 °C sob agitação constante por 1 hora; (●) término da reação com uma solução de NaBH<sub>4</sub>, à temperatura de 4 °C sob agitação constante por 1 hora; e (●) diálise em membrana 3000 kDa, à temperatura de 4 °C sob agitação constante *overnight* com PBS 1X (vide Exemplo 7). Tais características são fundamentais para a correta definição do PROCESSO e, assim, a reivindicação **3** não atende ao disposto no art. 4º (III<sup>1</sup>) da Instrução Normativa PR nº. 30/2013 (cf. RPI 2241) e o **art. 25<sup>2</sup> da LPI**.

Além disso, com base na descrição do pedido, não há nenhum dado experimental que sustente a aplicação do polímero proteico formado pelos peptídeos de Seq. ID nº. 1 e 2 no MÉTODO E KIT DE DIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE. O Exemplo 8 avalia somente a eficiência de tal polímero como imunógeno em camundongos Balb/c infectados com *Leishmania amazonensis*. Assim, matéria pleiteada nas reivindicações **10** (MÉTODO DE DIAGNÓSTICO) e **11** (KIT PARA DIAGNÓSTICO) é rejeitada por falta de fundamentação técnica (**art. 25 da LPI**) aliado à insuficiência descritiva (**art. 24<sup>3</sup> da LPI**).

Diante do exposto acima e no intuito de adaptar a matéria pleiteada às normas vigentes, a requerente deve: (i) **ESPECIFICAR** na reivindicação **3** as etapas do PROCESSO DE OBTENÇÃO DO POLÍMERO PROTEICO; e (ii) **CANCELAR** as reivindicações **10** e **11** do quadro reivindicatório.

**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
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1-11
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1-11
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	1-11
	Não	-

- 1 Art. 4º (III) da IN 30/2013 - cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma.
- 2 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.
- 3 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.

**Comentários/Justificativas:**

As modificações efetuadas no novo quadro via petição nº. 870210017723, de 23/02/2021, foram consideradas satisfatórias para a presente análise. Os documentos citados na exigência preliminar **6.21** não revelam os PEPTÍDEOS SINTÉTICOS de SEQ ID Nos. 1 e 2, o POLÍMERO PROTÉICO resultante da conjugação química desses peptídeos (cf. Exemplo 7 e Figura 8) e tampouco a aplicação desses polímeros como imunógenos em COMPOSIÇÕES VACINAIS contra leishmaniose visceral (cf. Exemplo 8 e Figuras 10-15). Desse modo, as novas reivindicações **1-11** preenchem os requisitos de patenteabilidade dispostos nos **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

**Conclusão:**

Para fins de regularização da documentação, a requerente deverá apresentar a LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS no formato eletrônico de acordo com a Portaria/INPI/PR nº. 405/2020, publicada na RPI 2608 de 29/12/2020. Além disso, conforme discutido no Quadro 3, o quadro reivindicatório 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, 25 de maio de 2021.

---

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