



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015031862-6 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 18/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO, CARLOS ALBERTO PEREIRA TAVARES, LOURENA EMANUELE COSTA, DANIEL MENEZES SOUZA, BEATRIZ CRISTINA SILVEIRA SALLES
Título: "Peptídeos sintéticos, método e kit para diagnóstico da leishmaniose visceral humana, e uso "

PARECER

A presente invenção refere-se à identificação de oito peptídeos sintéticos específicos e reativos com amostras de pacientes com leishmaniose visceral (LV) humana, bem como método e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral empregando os referidos peptídeos, isolados ou associados.

As seguintes petições foram consideradas para o presente exame técnico:

<i>Petição</i>	<i>Data</i>
DEMG 014150001886	18/12/2015
RJ 870170043202	22/06/2017
RJ 870180153010	20/11/2018
RJ 800180543635	14/12/2018
RJ 870220081559	08/09/2022
RJ 870230081439	14/09/2023

Em 08/09/2022, por meio da petição RJ 870220081559, o Depositante apresentou argumentações e modificações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução nº 241/2019, notificado na RPI 2685, de 21/06/2022, segundo a **exigência preliminar (6.21)**.

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

1) O pedido não foi enviado à ANVISA. Observa-se, contudo, a revogação do art. 229-C da Lei n.º 9.279, de 1996, por força da Lei n.º 14.195, de 2021.

2) Por meio da petição RJ 870180153010, de 20/11/2018, a Requerente manifestou-se informando o número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional (**Número da Autorização de Acesso: ADBD0BF, data da Autorização de Acesso: 25/10/2018**).

3) Observa-se a ausência dos campos 140 e 141 na listagem de sequências.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 36	DEMG 014150001886	18/12/2015
Listagem de sequências em formato impresso	---	---	---
Listagem de sequências*	Código de Controle	DEMG 014150001886	18/12/2015
Quadro Reivindicatório	1 a 3	RJ 870220081559	08/09/2022
Desenhos	---	---	---
Resumo	1	DEMG 014150001886	18/12/2015

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 1A597F14E1E6FB63 (Campo 1) e 795458ODDA1DBC93 (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

1) *Quanto ao artigo 22 da LPI:*

São reivindicados peptídeos sintéticos definidos pelas sequências de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ou 8, método para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (por imunoenensaio), kits diagnóstico de leishmaniose visceral humana empregando ao menos um dos referidos peptídeos e o uso dos peptídeos no diagnóstico ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana.

As sequências SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 foram selecionadas a partir da triagem de uma biblioteca de *phage display* de peptídeos sintéticos empregando imunoglobulinas obtidas a partir de soros de indivíduos sadios e com leishmaniose visceral, como forma de se identificar peptídeos específicos para o sorodiagnóstico da leishmaniose visceral. Essas sequências, portanto, apenas advêm de um mesmo processo de detecção/identificação, não sendo possível, no entanto, identificar qualquer similaridade estrutural entre essas sequências, ou grupos dessas sequências.

O pedido em exame atenderia ao artigo 22 da LPI se os peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 8 compartilhassem, além de uma atividade ou propriedade em comum, de alguma similaridade estrutural responsável pela atividade ou propriedade em comum (vide, a esse respeito, os parágrafos 3.98 a 3.132 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I, instituídas pela Resolução nº 124, de 2013, e parágrafo 2.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos na Área de Biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa/INPI/BR nº 118, de 2020). Desse modo, o mero fato das proteínas/peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 8 terem sido isolados a partir de uma mesma fonte, seguindo uma mesma metodologia e apresentarem uma atividade em comum (especificidade no sorodiagnóstico da leishmaniose visceral humana) não é suficiente para se identificar uma característica técnica especial entre as matérias reivindicadas e, assim, atender ao critério de unidade de invenção. Logo, a matéria reivindicada não se refere a uma única invenção ou a um grupo de invenções interligadas de modo a constituir um único conceito inventivo, estando, desse modo, em desacordo com o artigo 22 da LPI.

A matéria reivindicada pode ser agrupada em 8 invenções:

- Invenção 1: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 1, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 1 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 1 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 2: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 2, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 2 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 2 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);

- Invenção 3: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 3, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 3 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 3 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 4: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 4, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 4 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 4 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 5: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 5, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 5 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 5 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 6: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 6, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 6 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 6 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 7: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 7, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 7 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 7 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 8: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 8, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose visceral humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 8 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 8 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose visceral humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente).

Em virtude do não atendimento ao artigo 22 da LPI, em observância aos subitem 3.115 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente, instituídas pela Resolução nº 124/2013, e fluxograma do Apêndice I das referidas Diretrizes, **o presente exame foi realizado com base na primeira unidade de invenção reivindicada (primeira invenção acima elencada)**. Ainda, a Requerente deverá estar ciente da necessidade de estabelecer qual será o escopo da matéria a ser mantida nesse pedido, reformulando o quadro reivindicatório de modo que a matéria reivindicada compreenda um único conceito inventivo, sendo que a matéria retirada do quadro reivindicatório poderá ser apresentada na forma de um ou mais pedidos divididos.

2) Quanto ao artigo 10 da LPI:

Por conter matéria que potencialmente incide no art 10 inciso IX da LPI, foi realizado um levantamento de acordo com o item 6.1.5.1 do procedimento CPAT-ETP-PP-0005 (rev. 1.0), publicado pela Portaria/INPI/DIRPA N° 02/2022. Não foram detectadas sequências biológicas naturais definidas pela SEQ ID NO: 1.

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

Embora a reivindicação 2 seja referente a método para o diagnóstico de leishmaniose visceral humana, suas reivindicações dependentes 3 a 5 são relativas a método para diagnóstico de leishmaniose cutânea humana, prejudicando a clareza e precisão do quadro reivindicatório.

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

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

Comentários/Justificativas

A presente invenção demonstra o isolamento, por *biopanning* de uma biblioteca de *phage display*, de peptídeos reconhecidos por anticorpos de indivíduos com LV sintomática e assintomática e avaliação dos peptídeos selecionados em testes ELISA para seleção daqueles com melhor atividade sorodiagnóstica para a LV humana (Exemplo 1 a 3). O peptídeo se SEQ ID NO: 1 (clone A3, conforme Tabela 4) mostrou-se eficaz em diferenciar, por meio de testes ELISA, amostras de soro de pacientes com LV sintomática e assintomática (positivos) daquelas provenientes de indivíduos não infectados residentes em área não-endêmica de LV (Tabelas 1 a 3). Além disso, o dito peptídeo apresentou 100% de sensibilidade e de especificidade para

detectar pacientes com LV por meio de ensaios sorológicos, diferenciando soros de indivíduos com LV de soros de indivíduos não-infectados ou com outras patologias (doença de Chagas, esquistossomose ou leishmaniose cutânea), conforme Tabela 5.

A partir dos documentos do estado da técnica, não seria possível inferir que o peptídeo definido pela SEQ ID NO: 1 (FLCSHSN) fosse capaz de desempenhar tal função no diagnóstico de LV. Por conseguinte, o referido peptídeo sintético, bem como método de diagnóstico, kit de diagnóstico e uso relacionados a esse peptídeo, tal como objeto das reivindicações 1 a 12, é novo e dotado de atividade inventiva.

Conclusão

Face ao acima exposto, o presente pedido de patente não atende ao artigo 22 da LPI. Em observância ao subitem 3.115 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente, instituídas pela Resolução PR NO: 124/2013, e fluxograma do Apêndice I das referidas Diretrizes, o presente exame foi realizado com base na primeira unidade de invenção reivindicada. Observou-se o não-atendimento ao artigo 25 da LPI.

Em virtude de eventuais modificações introduzidas no pedido, a Requerente deverá estar ciente da necessidade de corrigir o título da invenção de acordo com as modificações realizadas, devendo esse ser o mesmo na primeira página do relatório descritivo, no resumo e na listagem de sequências.

Por último, deve ser observado que toda e qualquer alteração no quadro reivindicatório deverá estar devidamente suportada no relatório descritivo (de modo a atender ao artigo 25 da LPI) e não poderá implicar alteração/aumento da proteção reivindicada, de modo a atender ao artigo 32 da LPI (conforme diretrizes sobre aplicabilidade do disposto no artigo 32 da LPI nos pedidos de patentes, instituídas pela Resolução nº 093/2013).

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, 03 de janeiro de 2024.

Flávia Riso Rocha
Pesquisador/ Mat. NO: 1550511
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA NO:
002/11