



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102015027885-3      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 23/10/2015  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ (BRPI) ; UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS (BRRS) ; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BRMG)  
**Inventor:** SEMÍRAMIS JAMIL HADAD DO MONTE; RAFAEL MELO SANTOS DE SERPA BRANDÃO; LILINE MARIA SOARES MARTINS; HÉLIDA MONTEIRO DE ANDRADE; MARILENE HENNING VAINSTEIN; ADALBERTO SOCORRO DA SILVA @FIG  
**Título:** “Processo e kit para imunodiagnóstico da criptococose utilizando peptídeos sintéticos imunorreativos ”

**PARECER**

Em 13/06/2024, por meio da petição 870240049878, o Depositante apresentou argumentações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 240/2019, notificado na RPI 2779 de 09/04/2024 segundo a exigência preliminar (6.22). Não foram apresentadas modificações no pedido. Na supracitada petição foram apresentados seus esclarecimentos com relação aos documentos citados no parecer de exigência preliminar (6.22).

<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)		<b>X</b>
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)	<b>X</b>	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	<b>X</b>	

**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**

Por meio da petição nº 870180147434 de 01/11/2018 a declarou 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, sob o número de autorização de acesso: AB67F1A e data de autorização de acesso de 24/10/2018.

### Sequências Biológicas

Por meio da petição nº 870180058587 de 05/07/2018 o depositante apresentou as sequências biológicas em formato eletrônico. Entretanto, no arquivo de Listagem de Sequências foram observadas as seguintes irregularidades: os campos 400 as listagens são apresentadas em uma linha contínua e em desacordo com os itens 4.1 e 4.8 do Anexo da Resolução INPI/PR Nº 187/2017; e ausência dos campos 140 e 141, segundo a Portaria INPI nº 48, de 20 de Junho de 2022

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1–21	020150016786	05/11/2015
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	870180058587	05/07/2018
Quadro Reivindicatório	1–3	020150016786	05/11/2015
Desenhos	1	020150016786	05/11/2015
Resumo	1	020150016786	05/11/2015

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle ACD365507826F151 (Campo 1) e 18475F7C5AF82B57 (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. 22 da LPI

Inicialmente, cumpre apontar que o pedido de patente tem que se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter relacionadas de maneira a compreender um único conceito inventivo. Quando um pedido de patente se referir a um grupo de invenções inter-relacionadas de modo a compreender um único conceito inventivo, pode dar origem a uma pluralidade de reivindicações independentes na mesma categoria, desde que definam diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção (§§ 3.98 a 3.100

da Resolução nº 124 que institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes, publicadas na RPI nº 2241 de 17 de dezembro de 2013 de 2013.

As propriedades das proteínas imunorreativas sintéticas de SEQ ID NO:s 1 a 63 do presente pedido não compartilham nenhuma estrutura e/ou propriedades em comum, portanto não compartilham de um único conceito geral (cf. item 2.1 da IN/INPI/PR nº 118 de 2020)

Além disso, aponta-se que o conceito técnico em comum entre os distintos grupos do pedido sob análise poderia ser o processo para utilização das referidas SEQ ID Nos. Em kit de detecção de *Cryptococcus* spp. Todavia, os documentos Martins, et al. 2013 ou Brandão, et al. 2014 já ensinam peptídeos sintéticos imunorreativos para o desenvolvimento de testes de imunodiagnóstico da criptococose, com base na seleção de peptídeos sintéticos a partir da identificação de proteínas imunorreativas de *Cryptococcus*, portanto, este método não podem ser considerado como característica técnica especial, nos termos do § 3.100 da Resolução supracitada, pois não representam contribuição em relação ao estado da técnica. Desta maneira, entende-se que a matéria pleiteada pelo presente pedido não compreende um único conceito inventivo, infringindo assim o disposto no artigo 22 da lei 9.279/96 (LPI).

Assim sendo Pela leitura os diferentes conceitos inventivos distintos, listados abaixo:

- 1º reivindicações **1–10** (parcialmente): todas de processo e kit para imunodiagnóstico relacionados a SEQ ID NO: 1;
- 2º reivindicações **1–10** (parcialmente): todas de processo e kit para imunodiagnóstico relacionados a SEQ ID NO: 2; e
- Os demais grupos cada um relacionado às reivindicações **1–10** (parcialmente) de SEQ ID NO. correspondente às SEQ ID NO: de 3 a 64, sucessivamente.

Constata-se, então, que a matéria ora reivindicada não apresenta unidade de invenção, infringindo o disposto no art. 22 da Lei 9.279/96 (LPI). Deste modo, apenas o primeiro conceito inventivo reivindicado será examinado. Os demais conceitos inventivos poderão ser apresentados na forma de um ou mais pedidos divididos.

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI	<b>X</b>	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		<b>X</b>

#### **Comentários/Justificativas**

As reivindicações **1–3** estão redigidas de forma imprecisa e pouco clara, estando em desacordo com o art. 25 da LPI, uma vez desejam proteger um processo caracterizado pelo produto formado. Entretanto, as características dos produtos obtidos em um processo de obtenção não são suficientes para definir de modo claro e preciso o processo. As reivindicações de processos 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.

As reivindicações **4, 5 e 7** definem o objeto em termos do resultado alcançado e não pelas características técnicas do objeto, em desacordo ao disposto no art. 25 da LPI. Cabe apontar que de acordo com o § 3.10 da Resolução INPI/PR nº 124 de 2019, As reivindicações devem ser redigidas em função das “características técnicas da invenção”, o que significa que reivindicações não devem conter características associadas a vantagens comerciais ou outros aspectos não técnicos, como “(...) *permitir a utilização de teste imunodiagnóstico que apresente boa sensibilidade e especificidade para a criptococose humana*” e “(...) *caracterizado por apresentar novos antígenos potenciais para um diagnóstico precoce e preciso da criptococose, utilizando conhecimento de imunoproteômica e imunoinformática.*”.

A reivindicação **10** não atende ao disposto no art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III), pois a matéria pleiteada não está definida de maneira clara, uma vez que se refere concomitante a processo e um produto (kit), entretanto cada reivindicação deve refere-se a apenas um tipo (cf. § 3.16 da Resolução nº 124 de 2019).

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	Brandão, R. M. S. S. et al. Immunoreactivity of synthetic peptides derived from proteins of <i>Cryptococcus gattii</i> . Future Microbiol. (2014) 9(7), 871–878. (documento todo)	26/08/2014
D2	Martins et al. Immunoproteomics and immunoinformatics analysis of <i>Cryptococcus gattii</i> : novel candidate antigens for diagnosis,” Future Microbiology, Vol. 8, No. 4, pág.. 549-563	30/04/2013

#### Comentários/Justificativas

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1–10 (parcialmente)
	Não	-
Novidade	Sim	-
	Não	1–10 (parcialmente)
Atividade Inventiva	Sim	-
	Não	1–10 (parcialmente)

#### Comentários/Justificativas

Em 13/06/2024, por meio da petição Nº 870240049878, a requerente apresentou argumentações no pedido em resposta ao parecer de exigência preliminar (6.22). Em sua resposta, a requerente não submeteu novas vias do presente pedido, entretanto foram feitos

comentários acerca dos documentos citados no parecer (6.22). Resumidamente, a Requerente apontou que todos dos documentos citados diferem da matéria do presente pedido.

O presente pedido refere-se à utilização de peptídeos sintéticos imunorreativos de SEQ ID NO: 1 a 63 para o desenvolvimento de um kit para teste imunodiagnóstico da criptococose.

Os argumentos da requerente foram todos compreendidos entretanto não foram considerados suficientemente persuasivos.

D1 é um documento não patentário, tendo como autores os inventores do presente pedido, ensina peptídeos imunorreativos sintéticos derivados de *Cryptococcus* spp., D1 revela todos os peptídeos com 100% de identidade com relação aos peptídeos de SEQ ID NO: de 1 a 63 do presente pedido (D1, Tabela Suplementar 2), selecionados pelo mapeamento de epítomos de células B de proteína imunorreativa de *C. gatti* e avaliados por ELISA (D1, Rresumo). Em D1 se revela a validação imunoproteômica como estratégia para desenvolvimento de teste para criptococose (D1, Discussion, pág. 875), D1 ensina ainda que dentre todos os 63 peptídeos testados 6 (D1, S4, H18, H21, H26 Hy49 e Hy50 – Tabela 2), todos idênticos aos peptídeos com sensibilidade superior 70 % do presente pedido (vide Tabela 4), demonstraram ser antígenos promissores para imunodiagnóstico de criptococose. D1 revela também o processo para identificação, seleção e produção de antígenos imunorreativos de *Cryptococcus* spp. por meio de análise proteômica, de bioinformática, síntese de peptídeos e imunoensaio idênticos ao do presente pedido (D1, Materials & Methods, págs. 872 a 875) D1 ensina ainda que os referidos peptídios antigênicos são alvos para testes diagnóstico, portanto kit, de criptococose (D1, col. direita, pág. 872).

Diante do exposto, fica evidente que D1 antecipa a matéria do presente pedido, uma vez que compartilha as mesmas sequências de peptídeos, incluindo a SEQ ID NO: 1, com a mesma finalidade de imunodiagnóstico de *Cryptococcus* spp., bem como kit para diagnóstico. Assim sendo, as reivindicações **1–3** (parcialmente) de processo e reivindicações **4–10** (parcialmente) de kit para imunodiagnóstico da criptococose não apresentam novidade, contrariando o disposto no art. 8 c/c 11 da LPI, pois encontram-se antecipadas no documento D1.

D2, também um documento dos mesmos dos inventores do presente pedido, é um trabalho que identifica proteínas imunorreativas de *C. gatti*, combinando-se técnicas de gel de eletroforese 2D, *immunoblotting* e espectrometria de massas para identificação de proteínas de *C. Gatti*, D1, revela a proteína imunorreativa CNBG\_0239 (D2, Table S2), ainda que não sintética, de 100% de identidade de SEQ ID NO: 1 do presente pedido, entretanto D2 não revela um kit para diagnóstico de criptococose ou o processo de síntese dos peptídeos.

Por não serem novas, consequentemente as reivindicações **1–10** (parcialmente) não apresentam atividade inventiva (art. 8º c/c da LPI). Além disso, um técnico no assunto, associando a técnica de síntese de peptídeos antigênicos de *C. Gatti* e métodos de D1 com os ensinamentos de identificação de antígenos de D2 também chegaria a matéria do presente pedido.

**Conclusão**

Ante todo o exposto nesse parecer, o presente pedido não atende às disposições dos arts. 8º c/c 13, 22, 24 e 25 da LPI.

Em uma eventual resposta a este parecer, sugere-se que a requerente identifique claramente as alterações, independentemente das modificações dizerem respeito a uma adição, substituição ou exclusão, indicando as passagens no texto do pedido em que estas modificações estão fundamentadas, a fim de facilitar o exame em conformidade com o estabelecido nos arts. 25 e 32 da LPI. Cumpre ainda ressaltar que modificações no pedido não deverão incidir nas disposições do art. 32 da LPI, de acordo com a Resolução 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013.

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, 19 de junho de 2024.

---

Felipe Moura Knopp  
Pesquisador/ Mat. Nº 2390347  
DIRPA / CGPAT II/DIMOL  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
001/21