



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015031861-8 **N.º de Depósito PCT:** ---
Data de Depósito: 18/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: BEATRIZ CRISTINA SILVEIRA SALLES; EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO; CARLOS ALBERTO PEREIRA TAVARES; LOURENA EMANUELE COSTA; DENISE UTSCH GONÇALVES; DANIEL MENEZES SOUZA
Título: "Peptídeos sintéticos, método e kit para diagnóstico da leishmaniose cutânea humana, e uso"

PARECER

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

As seguintes petições foram consideradas para o presente exame técnico:

<i>Petição</i>	<i>Data</i>
DEMG 014150001885	18/12/2015
RJ 870170043191	22/06/2017
RJ 870180153009	20/11/2018
RJ 800180543638	14/12/2018
RJ 870220079944	02/09/2022

Em 02/09/2022, por meio da petição RJ 870220079944, 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 presente pedido de patente 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 870180153009, 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: A7A9209, data da Autorização de Acesso: 25/10/2018).
- 3) Observou-se, na listagem de sequências apresentada, a ausência dos campos 140 e 141.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 28	DEMG 014150001885	18/12/2015
Listagem de sequências em formato impresso	---	---	---
Listagem de sequências*	Código de Controle	DEMG 014150001885	18/12/2015
Quadro Reivindicatório	1 a 3	RJ 870220079944	02/09/2022
Desenhos	---	---	---
Resumo	1	DEMG 014150001885	18/12/2015

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle DC6D19DB67443F7B (Campo 1) e ODBA9EFCEB5A309F (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 atendimento ao artigo 22 da LPI:*

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

As sequências SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5 e 6 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 cutânea, como forma de se identificar peptídeos específicos para o sorodiagnóstico da leishmaniose cutânea. 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.

As sequências SEQ ID NO: 1 a 6 poderiam ser consideradas como apresentando uma característica técnica em comum ou correspondente se apresentassem uma propriedade ou atividade em comum e compartilhassem de um elemento estrutural significativo em comum que fosse essencial à dita propriedade ou atividade em comum. Embora todas as referidas sequências peptídicas possuam em comum a especificidade no sorodiagnóstico da leishmaniose cutânea humana, não é possível evidenciar um elemento estrutural significativo em comum entre essas sequências e, portanto, essas não compartilham de uma característica técnica especial em comum.

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 6 invenções:

- Invenção 1: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 1, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose cutânea 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 cutânea humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 2: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 2, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose cutânea 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 cutânea humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 3: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 3, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose cutânea 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 cutânea humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);

- Invenção 4: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 4, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose cutânea 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 cutânea humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 5: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 5, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose cutânea 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 cutânea humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- Invenção 6: peptídeo sintético definido pela sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 6, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose cutânea 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 cutânea humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente).

O pedido em exame atenderia ao artigo 22 da LPI se os peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 6 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 6 terem sido isolados a partir de uma mesma fonte, seguindo uma mesma metodologia e apresentarem uma atividade em comum não é suficiente para se identificar uma característica técnica especial entre as matérias reivindicadas e, assim, atender ao critério de unidade de invenção.

Ainda que se empregue uma análise da unidade de invenção *a posteriori* no presente caso (vide item 3.113 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente, instituídas pela Resolução PR nº 124/2013), conclui-se que os peptídeos de SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 6 possuem em comum apenas o fato de serem específicos no reconhecimento de sorodiagnóstico da leishmaniose cutânea humana. Entretanto, peptídeos sintéticos úteis no imunodiagnóstico da leishmaniose já haviam sido revelados no estado da técnica, como, a título ilustrativo, ocorre no documento WO2015097654 A1 (resumo) (anexado ao presente parecer técnico), não configurando esta uma característica técnica especial comum entre as invenções pleiteadas.

Em virtude do não atendimento ao artigo 22 da LPI, em observância aos subitens 3.115 e 3.116 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 (primeira invenção acima elencada). Ainda, a Requerente deverá estar ciente da necessidade de estabelecer qual será o escopo da matéria a ser mantida neste 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 enquadramento no artigo 10 da LPI:*

A sequência peptídica de SEQ ID NO: 1 (KQEDKPI) é encontrada como parte de sequências biológicas naturais. Como exemplo, pode-se citar a sequência de *Gottschalkia acidurici* de acesso AFS77885 (DATABASE GENBANK [Online] 2012 'thioredoxin domain-containing protein [[Clostridium] acidurici 9a]', N° de acesso (AFS77885), anexado ao presente parecer técnico), a qual compreende, em seus resíduos 40 a 46, a SEQ ID NO: 1. Deste modo, a matéria da reivindicação 1 constitui parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados na natureza (item 6.4.3 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, instituídas pela Resolução nº 144/2015), não sendo considerada invenção por força do artigo 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: ---

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	2 a 12
	Não	---
Novidade	Sim	2 a 12
	Não	---
Atividade Inventiva	Sim	2 a 12
	Não	---

* Tendo em vista o não atendimento ao artigo 22 da LPI, o exame dos requisitos de patenteabilidade foi realizado apenas no que diz respeito à invenção 1 (vide Quadro 2). A reivindicação 1 não foi examinada quanto aos requisitos de patenteabilidade por não ser considerada invenção por força do artigo 10 (IX) da LPI, conforme comentários do Quadro 2.

Comentários/Justificativas

Em sua manifestação ao parecer de exigência preliminar, a Requerente apresentou quadro reivindicatório no qual a reivindicação 1 foi restrita a peptídeos definidos pela sequência de aminoácidos definidas pelas SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5 ou 6.

Os dados experimentais do relatório descritivo mostram que o clone A3, referente ao peptídeo de SEQ ID NO: 1 (Tabela 4) apresentou 100% de sensibilidade e especificidade para a detecção de pacientes com leishmaniose cutânea por meio de ensaios sorológicos (Tabela 5). Nenhuma das anterioridades encontradas é capaz de antecipar ou sugerir o método, kit e uso ora pleiteados. A matéria reivindicada é considerada, por conseguinte, nova e dotada de atividade inventiva.

Conclusão

Face ao acima exposto, o presente pedido de patente não atende ao artigo 22 da LPI. Em observância aos subitens 3.115 e 3.116 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. Parte da matéria incide no veto do artigo 10 (IX) da LPI. Observou-se, ainda, irregularidade na listagem de sequências.

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, 11 de julho de 2023.

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