



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012032499-7 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 19/12/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG), Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (BR/MG)
Inventor: Ricardo Toshio Fujiwara, Lucas de Carvalho Dhom Lemos, Daniella Castanheira Bartholomeu, João Luís Reis Cunha, Lilian Lacerda Bueno, Tiago Antônio de Oliveira Mendes
Título: “Processo de produção e uso da proteína rk39-kddr e kit para diagnóstico de leishmaniose”.

PARECER

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 nº. 69/2013)	X	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

Comentários/Justificativas:

ANVISA: O pedido fornece um novo “ANTÍGENO RECOMBINANTE DE *LEISHMANIA* RK39-KDDR ÚTIL NO SORODIAGNÓSTICO DA DOENÇA” 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 modificou a Lei nº. 9279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2531 de 09/07/2019). Por meio do Ofício nº. 166/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 04/05/2020, a referida Agência concedeu a **prévia anuência** ao pedido (cf. parecer nº. 169/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 22/04/2020), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2576 de 19/05/2020.

Patrimônio genético: O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2464, de 27/03/2018, para fins de manifestação do depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido. Não tendo havido manifestação do depositante no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da publicação na RPI, o INPI deu prosseguimento ao exame técnico com o entendimento de que não houve acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, conforme consta no texto do despacho de código 6.6.1 publicado na RPI, de acordo com entendimento firmado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (PFE-INPI) no Parecer nº 00001/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (Processo INPI nº 52400.002142/2018-30), publicado na RPI 2465 de 03/04/2018.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico via petição de depósito nº. 014120002971, de 19/12/2012, no entanto, foram identificados erros nos

campos identificadores <110>, <140> e <141> (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2601 de 10/11/2020). Através da petição nº. 870210008696, de 25/01/2021, uma nova versão corrigida da LISTAGEM foi anexada junto com a declaração expressa e o código de controle alfanumérico (cf. Resolução INPI nº. 187/2017). Cabe destacar que a *sequência consenso* SEQ ID NO: 3 da antiga LISTAGEM foi substituída pela SEQ ID NO: 3 da Tabela 1, a qual possui todas as posições de aminoácidos definidas. Ainda, convém esclarecer que não há objeções quanto ao art. 32 da LPI, visto que a Tabela 1 já fazia parte do relatório descritivo do presente pedido.

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o quadro com 9 reivindicações (cf. petição de depósito nº. 014120002971 de 19/12/2012) não atendia ao disposto nos **artigos 24 e 25 da LPI**. Sendo assim, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2601 de 10/11/2020).

Através da petição nº. 870210008696, de 25/01/2021, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado no Quadro 3 abaixo.

Com base na manifestação da requerente, a presente matéria 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	1-13	014120002971	19/12/2012
Listagem de sequências*	Código de Controle	870210008696	25/01/2021
Quadro Reivindicatório	1-3	870210008696	25/01/2021
Desenhos	1-4	014120002971	19/12/2012
Resumo	1	014120002971	19/12/2012

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 66232B2D7744EBF6 (Campo 1) e D31696493B49060E (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: não se aplica.

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:

Com base nas emendas realizadas no novo quadro (cf. petição nº. 870210008696 de 25/01/2021), verifica-se que as objeções formuladas no parecer anterior (cf. RPI 2601) foram integralmente superadas através da exclusão da antiga reivindicação 7 (USO DA PROTEÍNA rK39-KDDR PARA PREPARAR UMA COMPOSIÇÃO VACINAL CONTRA LEISHMANIOSE). Nesse caso, o relatório descreve apenas o potencial da proteína rK39-KDDR no ensaio de imunodiagnóstico por ELISA (cf. Exemplo 10 e Tabela 2) e **não** na prevenção da doença. Ainda, a exclusão da antiga reivindicação 3 reverteu a falta de clareza das etapas intrínsecas ao PROCESSO DE OBTENÇÃO DE UMA PROTEÍNA RECOMBINANTE. Por fim, o preâmbulo das antigas reivindicações 4 a 6 (novas 3 a 5) foi harmonizado para “PROCESSO DE OBTENÇÃO DA PROTEÍNA RECOMBINANTE rK39- KDDR”. Posto isso, conclui-se que a matéria pleiteada nas novas reivindicações 1-7 está de acordo com os **artigos 24 e 25 da LPI**.

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
Aplicação Industrial	Sim	1-7
	Não	-
Novidade	Sim	1-7
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-7
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme mencionado no parecer anterior (RPI 2601) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem o antígeno recombinante derivado da kinesina de *Leishmania chagasi* (denominada K39) contendo 7,5 motivos repetitivos da K39 associados a um motivo degenerado denominado KDDR (cf. pág. 4, linhas 18-24, Tabela 1 e SEQ ID NO: 3). A literatura também não descreve o processo de obtenção do antígeno rK39-KDDR, seu uso no diagnóstico de leishmanioses e kit relacionados. Assim, os documentos encontrados na busca constituem apenas o estado geral da técnica (Doc. A) e não são considerados impeditivos à matéria em exame. Dessa forma, a presente análise ratifica que as novas reivindicações **1-7** atendem aos requisitos de patenteabilidade dispostos 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, 26 de fevereiro de 2021.

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