



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015012622-0 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 29/05/2015
Prioridade Interna: BR102014013195-7 de 30/05/2014
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
Inventor: RICARDO TOSHIO FUJIWARA, DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU, DANIEL MENEZES SOUZA, TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES
Título: “Método e kit para diagnóstico das leishmanioses utilizando peptídeos sintéticos derivados do gene codificador da proteína quinase ativada por mitógeno”.

PARECER

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos artigos 10 (IX), 24 e 25 da LPI. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2748 de 05/09/2023). Além disso, foi solicitada a correção de alguns campos identificadores na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, conforme definido na Portaria INPI PR N.º. 48 de 20/06/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022).

Através da petição n.º. 870230102999, de 23/11/2023, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado nos Quadros 2 e 3 abaixo. Além disso, foi anexada a nova versão eletrônica da LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS no formato padrão OMPI ST.26.

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:

ANVISA: [¶]Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei N.º 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei N.º 9.279/96 (LPI) – modificada pela Lei N.º 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.

Patrimônio genético: Quanto à exigência formal sobre acesso ao patrimônio genético nacional (cf. despacho **6.6.1**, publicado na RPI 2468 de 24/04/2018), a requerente apresentou tempestivamente a declaração positiva de acesso via petição n.º. 870180153072 de 21/11/2018. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico via petição n.º. 014150000814 de 29/05/2015. Contudo, no parecer anterior (cf. despacho **6.1**,

publicado na RPI 2748 de 05/09/2023) foram identificados erros nos campos identificadores <140> e <141> que não atendiam à Portaria Nº. 48/2022. Através da petição nº. 870230102999, de 23/11/2023, a requerente anexou a nova versão eletrônica da LISTAGEM (padrão OMPI ST.26) e o respectivo código de controle alfanumérico. Não foram detectadas irregularidades.

Com base na manifestação da requerente, a matéria reivindicada 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	1-12	014150000814	29/05/2015
Listagem de sequências*	Código de Controle	870230102999	23/11/2023
Quadro Reivindicatório	1-3	870230102999	23/11/2023
Desenhos	1-2	014150000814	29/05/2015
Resumo	1	014150000814	29/05/2015

*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle E3109AE14409DD5F (campo 1) e 585690A7E159731D (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:

A objeção anterior quanto ao art. 10 (IX) da LPI foi superada através da exclusão da antiga reivindicação 15 que pleiteava o PEPTÍDEO SINTÉTICO de SEQ ID NO: 1 (DPAEEADAP) correspondente às posições 323-331 da proteína quinase ativada por mitógeno (MAPK) de *Leishmania braziliensis* (vide GenBank® SYZ64950.1¹). Desse modo, conclui-se que a matéria pleiteada no novo quadro está de acordo com o Artigo supracitado.

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:

As modificações efetuadas pela requerente através da petição nº. 870230102999, de 23/11/2023, a saber: (i) exclusão dos termos vagos “*pelo menos*” e “*preferencialmente*” das antigas reivindicações 1 e 4; (ii) exclusão das antigas reivindicações dependentes 2 e 10 superaram integralmente as objeções quanto aos artigos 24 e 25 da LPI. Posto isso, a presente análise entende que as novas reivindicações 1-14 estão de acordo com a legislação em vigor.

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/SYZ64950>

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

Comentários/Justificativas: não se aplica.

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-14
	Não	-
Novidade	Sim	1-14
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-14
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme já mencionado (cf. RPI 2748) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem o peptídeo-1 (SEQ ID NO: 1) útil no desenvolvimento de um KIT e MÉTODO no diagnóstico das LTH, LVH e LVC. De maneira sucinta, o PEPTÍDEO SINTÉTICO foi identificado *in silico* por predição de epítomos de células B no proteoma de *L. braziliensis* (cf. Exemplo 1 e Figura 1). No ensaio ELISA com o soro de pacientes com LTH, o peptídeo-1 obteve maior sensibilidade (Se=98,46%) e especificidade (Ep=95,71%) do que os diagnósticos disponíveis no mercado (cf. Exemplo 3, Tabela 2 e Figura 2). Resultados semelhantes foram obtidos na detecção da LVH (Se=90,91% e Ep=92,86%) e LVC (Se=93,33% e Ep=77,78%) em relação aos testes comerciais (cf. Tabela 2 e Figuras 3 e 4). Resta claro que os documentos encontrados na busca constituem apenas o estado geral da técnica ("A") e não são considerados impeditivos. Logo, as novas reivindicações 1-14 preenchem ao disposto 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, 02 de fevereiro de 2024.

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