

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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016007883-0 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 08/04/2016

Prioridade Unionista: -

Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG), SANTA

CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE (BRMG)

Inventor: RACHEL BASQUES CALIGIORNE, ALFREDO MIRANDA DE GÓES,

FABIANA ROCHA SILVA, LUCIANA INÁCIA GOMES @FIG

Título: "?sonda de dna, oligonucleotídeos, método para o diagnóstico da

paracoccidioidomicose e usos? "

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

Comentários/Justificativas

O presente pedido refere-se a sonda da SEQ ID NO: 1 e aos oligonucleotídeos das SEQs IDs NOs: 2 e 3 e ao método para a detecção de *Paracoccidioides brasiliensis* e *P. lutzii* em amostras biológicas, pela detecção da Pb27 utilizando os ditos oligonucleotídeos e a sonda através da q-PCR.

Do acesso ao patrimônio genético nacional - A depositante apresentou voluntariamente através da petição 870160007166 de 01/03/2016 a seguinte Declaração: "Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.".

Das sequências biológicas – A depositante apresentou, através da petição 870160013138 de 08/04/2016, a Listagem de sequências em formato eletrônico.

Em resposta a exigência 6.22, cuja notificação foi publicada na RPI 2629 de 25/05/2021 para fins de manifestação em relação as anterioridades encontradas, a depositante através da petição 870210075867 de 18/08/2021, apresentou nova proposta de quadro reivindicatório contendo 07 reivindicações e esclarecimentos.

Em parecer técnico anterior foi formulada a ciência de parecer com despacho 7.1 ao presente pedido cuja notificação foi publicada pela RPI 2734 de 30/05/2023.

Através da petição 870230075048 de 24/08/2023 a depositante apresentou nova proposta de quadro reivindicatório contendo 03 reivindicações e, esclarecimentos ao parecer técnico anterior.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 10	870160013138	08/04/2016
Listagem de sequências*	Código de Controle	870160013138	08/04/2016
Quadro Reivindicatório	1	870230075048	24/08/2023
Desenhos	1	870160013138	08/04/2016
Resumo	1	870160013138	08/04/2016

^{*}Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 40862311AD3E0C50 (Campo 1) e 4F92B657C5A719C6 (Campo 2).

Em seus esclarecimentos, a depositante alega que apresenta um novo quadro reivindicatório, em que: o termo "preferencialmente" foi retirado na nova reivindicação 2; a antiga reivindicação 4 (nova reivindicação 3), a antiga etapa "a" foi retirada, a expressão "ou" da antiga etapa "d", nova etapa "c", foi substituída pela expressão "e" e conteúdo da antiga reivindicação 5 foi incluído na nova etapa a" da nova reivindicação 3; e as antigas reivindicações 3, 5 a 7 foram retirados.

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)	х	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	х	

Comentários/Justificativas

Diante das modificações apresentadas no quadro reivindicatório considera-se que as objeções referentes ao art. 10 da LPI foram superadas.

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

Diante das modificações apresentadas no quadro reivindicatório considera-se que as objeções referentes ao art. 25 da LPI foram superadas.

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 3
	Não	nenhuma
Novidade	Sim	1 a 3
	Não	nenhuma
Atividade Inventiva	Sim	1 a 3
	Não	nenhuma

Comentários/Justificativas

Em relação as objeções baseadas no art. 13 da LPI, a depositante alega que as informações contidas nos documentos citados não antecipam as sequências de iniciadores selecionadas no pedido de patente para diagnóstico molecular de paracoccidioidomicose, e não é obvio, para um técnico no assunto, que o uso da sonda e dos iniciadores definidos no presente pedido serão eficazes e específicos no diagnóstico molecular da paracoccidioidomicose, sem antes haver a validação experimental. Esclarece que as sequências de iniciadores do presente pedido de patente são diferentes das utilizadas em D6 e que a utilização da sonda de detecção com marcador florescente agrega sensibilidade e especificidade à detecção do alvo amplificado. Esclarece que a tecnologia ora proposta se difere de D7 pela presença de sonda específica da região do gene da proteína PB27 e, principalmente, pela alta sensibilidade, com capacidade de detectar até uma célula fúngica. Alega que as vantagens da técnica qPCR ora reivindicada, são a sua especificidade e sensibilidade de 100%, utilizando apenas uma reação, o que possibilita a obtenção de resultados mais rápidos a menor custo, além de poder ser utilizada para dosagem da carga fúngica e como critério de cura.

Em análise feita, com base na matéria ora reivindicada, documentos citados e petição de esclarecimentos, constatou-se que nenhum documento do estado da técnica citado relatam a sonda definida na SEQ ID NO: 1 e o par de iniciadores das SEQs IDs NOs: 2 e 3, utilizados no método para o diagnóstico da Paracoccidioidomicose que apresentam comprovadamente alta sensibilidade, com capacidade de detectar até uma célula fúngica. Apesar do estado da técnica

BR102016007883-0

conhecer a PB27 como alvo para a detecção de paracoccidioidomicose, sondas e iniciadores

específicos teriam que ser testados para a devida validação em um método para o diagnóstico

da paracoccidioidomicose. Portanto, os argumentos apresentados pela depositante referente às

objeções apontadas no parecer técnico anterior quanto a atividade inventiva da matéria

reivindicada no presente pedido foram considerados pertinentes. Dessa forma, é possível

reconhecer novidade e atividade inventiva da matéria ora reivindicada em relação ao estado da

técnica analisado.

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. 22 de setembro de 2023.

Sandra Toshico Tahara Pesquisador/ Mat. Nº 1359981

DIRPA / CGPAT II/DIALP

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11