



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102014028172-0 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 11/11/2014
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
Inventor: DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU, RICARDO TOSHIO FUJIWARA, TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES, DANIEL MENEZES SOUZA
Título: “Kit e método para imunodiagnóstico das leishmanioses e uso de uma proteína de leishmania e de um peptídeo derivado”.

PARECER

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2605 de 08/12/2020). Além disso, foi solicitada a correção de alguns campos identificadores na “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, conforme definido na Resolução INPI N.º. 187/2017 (cf. RPI 2417 de 02/05/2017).

Através da petição n.º. 870210021557, de 05/03/2021, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado no Quadro 3 abaixo.

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: O pedido descreve uma “PROTEASE CATHEPSIN-L-LIKE RECOMBINANTE E O PEPTÍDEO-1 COMO ANTÍGENOS ÚTEIS NO IMUNODIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE” 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 n.º. 10196/01 que modificou a Lei n.º. 9279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2455 de 23/01/2018). Através do Ofício n.º. 298/18//COOPI/GGMED/ANVISA, de 04/10/2018, o pedido foi devolvido pela referida Agência, **por não se enquadrar nas disposições do art. 229-C da LPI** (cf. parecer n.º. 394/18//COOPI/GGMED/ANVISA de 04/10/2018), sendo o despacho **7.7** publicado na RPI 2500 de 04/12/2018.

Patrimônio genético: O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2460, de 27/02/2018, 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.

Contudo, através da petição nº. 870180153071, de 21/11/2018, a requerente 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. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

Sequências biológicas: A “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS” foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição de depósito nº. 014140002199 de 11/11/2014. No parecer anterior foram detectados erros nos campos <110>, <140> e <141> (cf. despacho **6.1**, publicada RPI 2605 de 08/12/2020). No entanto, a requerente se equivocou ao anexar a versão eletrônica da LISTAGEM do **BR102014004107-9** com as SEQ ID Nos. 1, 2 e 3 (cf. petição de nº. 870210021557 de 05/03/2021). Diante disso e considerando a economia processual prevista no art. 220 da LPI, a LISTAGEM apresentada no ato de depósito é considerada válida para esta análise.

Com base na manifestação da requerente, o presente exame esclarece que 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	1-15	014140002199	11/11/2014
Listagem de sequências*	Código de Controle	014140002199	11/11/2014
Quadro Reivindicatório	1-3	870210021557	05/03/2021
Desenhos	1-3	014140002199	11/11/2014
Resumo	1	014140002199	11/11/2014

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 6B781771B6F3FF37 (Campo 1) e ED46AB9171A6DE6 (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:

As modificações realizadas no novo quadro (cf. petição nº. 870210021557 de 05/03/2021), a saber: (i) exclusão da expressão “*ou em conjunto*” das antigas reivindicações 1(b) e 5(a); e (ii) exclusão dos termos “*preferencialmente*” e “*poder ser*” das antigas reivindicações 4 e 3 superaram as objeções formuladas anteriormente quanto aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Desse modo, a presente análise entende que as novas reivindicações **1 a 10** estão de acordo com a legislação vigente. Em tempo, cumpre mencionar que o título da invenção apresentado na petição de depósito nº. 014140002199, de 11/11/2014, está em conformidade com o quadro reivindicatório e o art. 29 da Instrução Normativa PR nº. 31/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013).

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	1-10
	Não	-
Novidade	Sim	1-10
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-10
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme mencionado no parecer anterior (cf. RPI 2605) e ratificado nesta análise, não foram encontrados documentos que antecipassem as sequências da rCathepsin (SEQ ID NO: 1) e do Peptídeo-1 (SEQ ID NO: 2) para o KIT e o MÉTODO DE IMUNODIAGNÓSTICO das leishmanioses tegumentar humana (LTH) (formas cutânea e muco-cutânea), visceral humana (LVH) e canina (LVC), conforme descrito no presente pedido. De maneira sucinta, rCathepsin e o Peptídeo-1 foram selecionados por predição *in silico* de epítomos de células B utilizando o proteoma da cepa M2904 de *Leishmania braziliensis* (cf. Exemplo 1 e Figura 1). Posteriormente, esses peptídeos foram testados individualmente frente ao soro de indivíduos e cães acometidos com infecção por parasitos do gênero *Leishmania* (cf. Exemplo 3, Figuras 2 a 6 e Tabelas 1 e 2). Dessa forma, a presente análise entende que os documentos encontrados durante a busca por anterioridades constituem apenas o estado geral da técnica (Doc. A) e, portanto, não são considerados impeditivos à matéria pleiteada. Sendo assim, reitera-se que as novas reivindicações **1 a 10** anexadas via petição nº. 870210021557, de 05/03/2021, estão em conformidade com o 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, 28 de abril de 2021.

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