



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

RELATÓRIO DE BUSCA

N.º do Pedido: BR102015032490-1 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 23/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG), SOCIEDADE EDUCACIONAL UBERABENSE (BR/MG)
Inventor: DANIEL MENEZES SOUZA, TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES, EUSTÁQUIO RESENDE BITTAR, GUILHERME CAETANO GARCIA, MATHEUS FERNANDES COSTA SILVA, OLINDO ASSIS MARTINS FILHO, MÁRCIO SOBREIRA SILVA ARAÚJO, JOELY FERREIRA FIGUEIREDO BITTAR
Título: “Método e kit para diagnóstico de tripanossomíase bovina e uso”.

1 – CLASSIFICAÇÃO: **IPC^{2006.01}:** G01N 33/569, G01N 33/543, C07K 14/44, C12N 15/30
CPC: -

2 - FERRAMENTAS DE BUSCA

<input type="checkbox"/> EPOQUE	<input checked="" type="checkbox"/> ESPACENET	<input type="checkbox"/> PATENTSCOPE	<input checked="" type="checkbox"/>	NCBI PubMed – disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
<input type="checkbox"/> DIALOG	<input type="checkbox"/> USPTO	<input checked="" type="checkbox"/> SINPI	<input checked="" type="checkbox"/>	Derwent TM Innovation - disponível em: https://www.derwentinnovation.com/
<input checked="" type="checkbox"/> CAPES	<input checked="" type="checkbox"/> Currículo Lattes	<input type="checkbox"/> STN	<input checked="" type="checkbox"/>	Derwent TM SequenceBase - disponível em: https://usgene.sequencebase.com

3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância*
US2012276131	A1	01/11/2012	Estado geral da técnica (A) que descreve novos materiais genéticos codificando para uma proteína semelhante a transilidase de <i>Trypanosomas</i> africanos, e seus usos para imunização e diagnóstico de tripanossomíases (ver resumo).

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância*
Pillay, D. <i>et al.</i> <i>Trypanosoma vivax</i> GM6 Antigen: A Candidate Antigen for Diagnosis of African Animal Trypanosomiasis in Cattle. <i>PLoS ONE</i> , vol. 8, n. 10, pg. 1-10. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0078565	2013	Estado geral da técnica (A) que utiliza o antígeno repetitivo GM6 de <i>Trypanosoma vivax</i> (TvGM6: TvY486_1101010) no diagnóstico sorológico da tripanossomíase bovina. Os resultados de ELISA com o soro de animais provenientes da África Oriental e Ocidental revelaram uma sensibilidade de 91,5% e uma especificidade de 91,3% e indicam o uso deste antígeno como candidato no desenvolvimento de testes <i>point-of-treatment</i> (vide resumo).

Observações: Outros documentos relacionados à matéria em exame foram identificados durante a busca, porém a data de publicação é **posterior** à data de depósito do presente pedido e, portanto, tais documentos **não** constituem o estado da técnica, são eles:

- ✓ GARCIA, G. C. Desenvolvimento de teste imunoenzimático ELISA para o diagnóstico da tripanossomíase bovina utilizando proteína recombinante de *Trypanosoma vivax*. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina Veterinária, Universidade de Uberaba (UNIUBE), Uberaba (MG). Disponível em 01/07/2016: <<http://dspace.uniube.br:8080/jspui/handle/123456789/619>>. Documento revela a matéria do presente pedido de patente (vide seção 5 e Tabela 1 para detalhes).
- ✓ WO2017187179 A1 publicado em 02/11/2017 – Documento ensina um kit para o imunodiagnóstico da infecção causada por *Trypanosoma vivax* em bovinos utilizando dois antígenos identificados por análise proteômica - SEQ ID NO: 1 (TvY486_0045500) e 2 (TvY486_0019690) (cf. resumo, pág. 2, linhas 27-30, pág. 3, linhas 14-23 e Tabela 1). Ambas as sequências foram confirmadas como específicas em testes de ELISA (cf. pág. 16, linha 16 a pág. 17, linha 16 e Tabela 2), sendo que a SEQ ID NO: 1 foi avaliada em um dispositivo de fluxo lateral (Figura 2).

- ✓ BR102016030420-2 A2 publicado em 17/07/2018 – Documento descreve 25 peptídeos identificados por *phage display* (cf. Tabela 1) altamente específicos e reativos com o soro de animais com tripanossomíase bovina (cf. Figura 1). Tais peptídeos são úteis no método e no kit de diagnóstico da doença.
- ✓ BR102019003717-2 A2 publicado em 16/11/2021 – Documento relata um método e kit de diagnóstico para detecção de soros de animais infectados com tripanossomíase bovina utilizando a proteína CCD19908.1 (hypothetical protein, conserved, partial) de *Trypanosoma vivax* Y486 denominada Tv2 (cf. resumo).
- ✓ BR102020015440-0 A2 publicado em 23/11/2021 – Documento descreve um kit para a detecção de anticorpos contra *Trypanosoma vivax* em amostras de soro bovino utilizando um teste rápido de fluxo lateral (cf. Figuras 1-5). Contudo, nenhuma sequência de aminácidos específica é revelada neste documento, apenas a SEQ ID NO: 1 de nucleotídeos cujo produto da tradução gerou várias regiões de *stop* códons.

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2023.

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568179

DIRPA / CGPAT II/DIMOL

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

* Relevância dos documentos citados:

- A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;
- N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;
- I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente;
- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada

não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;

PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015032490-1 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 23/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG), SOCIEDADE EDUCACIONAL UBERABENSE (BR/MG)
Inventor: DANIEL MENEZES SOUZA, TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES, EUSTÁQUIO RESENDE BITTAR, GUILHERME CAETANO GARCIA, MATHEUS FERNANDES COSTA SILVA, OLINDO ASSIS MARTINS FILHO, MÁRCIO SOBREIRA SILVA ARAÚJO, JOELY FERREIRA FIGUEIREDO BITTAR
Título: “Método e kit para diagnóstico de tripanossomíase bovina e uso”.

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: [¶]Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei Nº 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei Nº 9.279/96 (LPI) – modificada pela Lei Nº 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 2514 de 12/03/2019), a requerente apresentou tempestivamente a declaração positiva de acesso, conforme indicado na petição nº. 870190049216 de 27/05/2019. O Número da Autorização de Acesso é **A9C77D7** de 17/09/2018.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição nº. 014150001911 de 23/12/2015. No entanto, o exame formal da LISTAGEM revelou a ausência dos campos <140> e <141> e, ainda, o preenchimento incompleto do(s) nome(s) da(s) requerente(s) no campo <110>, o que deve ser **CORRIGIDO** para fins de cumprimento da Portaria INPI PR Nº. 48 de 20/06/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022). Em tempo, cabe ressaltar que de acordo com o art. 5º da Portaria supracitada: “PEDIDOS DEPOSITADOS ATÉ **30/06/2022** QUE APRESENTARAM A LISTAGEM DE SEQUÊNCIA NO PADRÃO OMPI ST.25, EM CASO DE NOVA APRESENTAÇÃO DA LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, **DEVEM MANTER O PADRÃO OMPI ST.25**, DE ACORDO COM AS REGRAS CONSTANTES NO SÍTIO DO INPI NA INTERNET”.

A matéria pleiteada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº. 9279 de 14/05/1996 (LPI). O parecer técnico foi realizado com base nas vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	Nº da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-17	014150001911 (petição de depósito)	23/12/2015
Listagem de sequências*	Código de Controle		
Quadro Reivindicatório	1-2		
Desenhos	1		
Resumo	1		

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle CBE855F0CE6FB043 (Campo 1) e DA6CA82D297D96CC (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:

*Apenas para fins informativos, a presente análise efetuou buscas na ferramenta Derwent™ SequenceBase (<https://usgene.sequencebase.com>) utilizando o algoritmo BestSeq Protein e a sequência da proteína recombinante TvY486_0012280 (SEQ ID NO: 1). A referida sequência apresentou 26,47% de identidade (98,89% *query coverage*) com as posições 2580 à 2849 da proteína hipotética C0J29_08210 de *Mycobacterium paragordoniae* (GenBank® AYE94762.1¹). Diante desse resultado, foram realizadas novas buscas com a ferramenta TriTrypDB² que é específica para tripanosomatídeos e algoritmo BlastP. A SEQ ID NO: 1 foi **100 % idêntica** com a proteína hipotética conservada de *Trypanosoma vivax* Y486 denominada TvY486_0012280³. Embora a SEQ ID NO: 1 seja um produto biológico natural, ela está inserida em reivindicações de MÉTODO DE DIAGNÓSTICO, KIT e USO e, portanto, não há objeções quanto ao art. 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:

De acordo com o art. 4º (III) da Instrução Normativa PR nº. 30/2013 (cf. RPI 2241): “CADA REIVINDICAÇÃO DEVE DEFINIR, CLARA E PRECISAMENTE, E DE FORMA POSITIVA, AS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A SEREM PROTEGIDAS PELA MESMA. Nesse caso, a expressão “*um ou mais polipeptídeos*” identificada na reivindicação 1 a) gera falta de clareza à matéria pleiteada, pois suscita a possibilidade de outro

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/AYE94762.1>

2 <https://tritrypdb.org/tritrypdb/app/workspace/blast/new?recordType=transcript>

3 https://tritrypdb.org/tritrypdb/app/record/gene/TvY486_0012280

polipeptídeo (além da SEQ ID NO: 1) estar presente no MÉTODO DE DIAGNÓSTICO. Diante disso, verifica-se que a linguagem da reivindicação 1 a) não preenche o disposto no **art. 25 da LPI**.

Adicionalmente, as reivindicações 1 (MÉTODO PARA DIAGNÓSTICO) e 6 (KIT) mencionam que a proteína recombinante TvY486_001228 de SEQ ID NO: 1 pode estar *isolada ou em combinação* com outros antígenos (*quais?*). O Exemplo 3 não revela a associação da SEQ ID NO: 1 com nenhum outro antígeno no diagnóstico da tripanossomíase a partir do soro de bovinos infectados (cf. Tabela 1). Portanto, devido à falta de comprovação experimental, a presente análise entende que a *combinação de antígenos* com a SEQ ID NO: 1 prevista nas reivindicações 1 e 6 não apresenta fundamentação técnica (**art. 25⁴ da LPI**) e, ainda, carece de suficiência descritiva no pedido (**art. 24⁵ da LPI**).

Desse modo, para melhor adaptar o pedido às normas vigentes e com isso definir com mais precisão os direitos do titular, a requerente deve: (i) **EXCLUIR** da reivindicação 1 a) a expressão “*um ou mais polipeptídeos*”; e (ii) **EXCLUIR** das reivindicações 1 e 6 a expressão “*isolada ou em combinação/associada com outros antígenos*”.

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:

Com base no Quadro 4 e no relatório de busca (vide acima), não foram encontrados documentos que identificassem por ferramentas de imunoinformática a proteína hipotética conservada de *Trypanosoma vivax* TvY486_0012280 (SEQ ID NO: 1) e a sua aplicação no diagnóstico da tripanossomíase bovina. Os resultados do ensaio ELISA com o soro de animais infectados experimentalmente revelaram uma elevada especificidade (Es=100%) e sensibilidade (Se=72,27%) em relação ao método de imunofluorescência indireto (IFI) (Es=100% e Se=54,55) (cf. Exemplo 3, Tabela 2 e Figura 1). Dessa forma, a presente análise entende que os documentos encontrados durante a busca por anterioridades constituem apenas o estado geral da técnica (A) e, portanto, não são considerados impeditivos à matéria pleiteada. Sendo assim, conclui-se que as reivindicações **1 a 10** estão de acordo com os **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

4 Art. 25 da LPI - As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

5 Art. 24 da LPI - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Conclusão:

Para fins de regularização da documentação, a requerente deverá reapresentar a LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS no **formato OMPI ST.25** com os campos <110>, <140> e <141> corrigidos (vide pág. 1 deste parecer). Além disso, conforme discutido no Quadro 3, o pedido deverá ser reformulado para superar as objeções apontadas em relação aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Convém mencionar que as alterações no pedido não poderão, sob qualquer hipótese, ultrapassar os limites impostos pelo art. 32 da LPI e pela Resolução Nº. 093/2013 (cf. RPI 2215 de 18/06/2013).

O depositante deve responder a(s) exigência(s) formulada(s) neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o art. 36 da LPI.

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2023.

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