



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102013031983-0 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 12/12/2013
Prioridade Interna: 03 560-3 28/12/2012 (BR 10 2012)
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. (BRMG),
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (BRMG)
Inventor: RICARDO TOSHIO FUJIWARA, MATHEUS DE SOUZA GOMES,
DANIEL MENEZES SOUZA, LILIAN LACERDA BUENO, DANIELA
CASTANHEIRA BARTHOLOMEU, ANA LUIZA TEIXEIRA SILVA
Título: “Processo para produção de mapk e mapk3 recombinante de
leishmania e uso no diagnóstico e vacina contra leishmanioses ”

PARECER

Cumpra aludir que em 03/07/2021, por meio da Petição nº 870210069777, o Depositante apresentou argumentações em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR Nº 412/2020, notificado pela RPI 2626 de 04/05/2021, segundo a exigência preliminar (6.22).

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). À vista disso, seguem as considerações levantadas por ocasião do 1º exame técnico.

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 presente pedido foi encaminhado à ANVISA para obtenção da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI (notificação de despacho de código 7.4 publicada na RPI nº 2550 de 19/11/2019). Por meio do ofício Nº 442/20/COOPI/GGMED/ANVISA, a ANVISA concedeu a prévia anuência, conforme parecer técnico Nº 453/20/COOPI/GGMED/ANVISA e o reencaminhou ao INPI para a realização do exame técnico substantivo (notificação de despacho código 7.5 na RPI 2607 de 22/12/2020).

Declaração de acesso ao patrimônio genético nacional: A requerente apresentou a Declaração Positiva de Acesso ao patrimônio genético nacional, através da petição nº 870180153067, de 21/11/2018, em que declara 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. Na Declaração Positiva de Acesso ainda são informados os seguintes dados:

Número de autorização de Acesso: A821E49.

Data da autorização de Acesso: 03/11/2018.

Sequências Biológicas: Através da petição nº 014130002469 do dia 12/12/2013 a depositante apresentou voluntariamente a Listagem de Sequências em formato eletrônico com o código de controle e a declaração. O exame formal da Listagem de Sequências não revelou a existência de irregularidades em seu conteúdo.

Os documentos que compõem o presente pedido que foram examinados no presente exame técnico são resumidos no Quadro 1.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 11	014130002469	12/12/2013
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130002469	12/12/2013
Quadro Reivindicatório	1 a 3	870210069777	30/07/2021
Desenhos	1 a 2	014130002469	12/12/2013
Resumo	1	014130002469	12/12/2013

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle B75BD6C5B145A738 (Campo 1) e 4BF99971367C4F29 (Campo 2).*

A partir do exame técnico dos documentos supracitados no Quadro 1, apresentam-se a seguir as observações a respeito de irregularidades e requisitos de patenteabilidade do presente pedido, quando couber, conforme detalhado nos comentários e/ou justificativas dos respectivos Quadros 2, 3 e 5 do presente parecer.

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

Comentários/Justificativas:**Artigo 22 da LPI:**

Entende-se que o pedido infringe o disposto no art. 22 da Lei 9.279/96 (LPI), pois as reivindicações apresentam falta de unidade de invenção, de maneira que se referem a “*diferentes invenções que não estão compreendidas em um único conceito inventivo*”. Assim, da forma como redigido os exemplos de concretização, do relatório descritivo, considerou-se que as reivindicações apresentadas encontram-se divididas nos seguintes grupos ou conceitos distintos:

- **Grupo 1:** reivindicações 1 (integral) e 3 a 8 (todas de forma parcial);

- **Grupo 2:** reivindicações 2 (integral) e 3 a 8 (todas de forma parcial);

Na primeira invenção identificada, ou **Grupo 1**, as reivindicações 1 (integral) e 3 a 8 (parcialmente) fazem referência a um par de iniciadores (definidos como SEQ ID NO:1 e SEQ ID NO:2) para a amplificação de MAPK de protozoários do gênero *Leishmania*, um processo de obtenção da proteína recombinante gerada pela amplificação dos iniciadores SEQ ID NO:1 e 2, kit diagnóstico de Leishmanioses que compreendem as proteínas recombinantes obtidas pelo processo pleiteado, uma vacina contra leishmanioses caracterizada por compreender a proteína MAPK de *Leishmania* e uso das proteínas recombinantes obtidas pelo processo pleiteado para o diagnóstico de leishmanioses em seres humanos e/ou cães.

Na segunda invenção identificada, ou **Grupo 2**, as reivindicações 2 (integral) e 3 a 8 (parcialmente), fazem referência a um par de iniciadores (definidos como SEQ ID NO:3 e SEQ ID NO:4) para a amplificação de MAPK2 de protozoários do gênero *Leishmania*, um processo de obtenção da proteína recombinante gerada pela amplificação dos iniciadores SEQ ID NO:3 e 4, kit diagnóstico de Leishmanioses que compreendem as proteínas recombinantes obtidas pelo processo pleiteado, uma vacina contra leishmanioses caracterizada por compreender a proteína MAPK2 de *Leishmania* e uso das proteínas recombinantes obtidas pelo processo pleiteado para o diagnóstico de leishmanioses em seres humanos e/ou cães.

Depreende-se, a partir do relatório descritivo, que as proteínas MAPK e MAPK3 não foram utilizadas em conjunto, mas conduzidas em experimentos separados. Sendo assim, entende-se que não existe uma característica técnica única e especial que una os diferentes grupos em um único conceito inventivo visto que o **Grupo 2** envolve uma modalidade alternativa que consiste em outro par de iniciadores que amplificam uma outra proteína de *Leishmania*, a MAPK3, que independe do **Grupo 1** (que utiliza iniciadores que amplificam a proteína MAPK, assim como um processo de obtenção de proteínas recombinantes de MAPK e sua utilização para o diagnóstico de leishmaniose em cães ou seres humanos), ou seja, são invenções independentes.

De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Resolução nº 124/2013), somente o 1º conceito inventivo pleiteado, ou seja, o **Grupo 1**, que é composto pelas reivindicações 1 (integral) e 3 a 8 (parcialmente) será examinado quanto às condições e aos requisitos de patenteabilidade. É válido mencionar que o depositante poderá, a seu interesse, apresentar os demais conceitos inventivos, ou seja, o Grupo 2, na forma de pedido dividido, conforme estabelece o art. 26 da LPI e o art. 17 (II) da Instrução Normativa nº 30/2013.

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

Artigo 25 da LPI: O quadro reivindicatório deve apresentar as reivindicações com base no relatório descritivo, de modo a caracterizar as particularidades do pedido de patente e definir, de maneira clara e precisa, a matéria que está sendo ora pleiteada como objeto da proteção. Dito isto, o quadro reivindicatório do presente pedido de patente apresenta irregularidades quanto à clareza, precisão e fundamentação das reivindicações, infringindo as disposições do supradito dispositivo legal, conforme listadas a seguir:

- As reivindicações 1 e 7 pertencem a mesma categoria (produto), o que não é admissível, pois não definem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, contrariando o disposto na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 5º (II);

Complementarmente, a reivindicação 7 não atende ao disposto no art. 4º (IV) da Instrução Normativa nº 30/2013, visto que a matéria pleiteada está redigida de maneira muito genérica e, portanto, não está plenamente fundamentada no relatório descritivo do presente pedido. Tal assertiva se baseia, principalmente, no fato de que, no relatório descritivo, não foram apresentados ensaios, por meio de exemplos de concretização, que demonstrassem a efetiva realização da dita invenção com a aplicação das características técnicas ora elencadas pela referida matéria. Em outras palavras, não há demonstração, no relatório descritivo que evidencie a proteção/imunização do hospedeiro conferida pela vacina pleiteada, ou seja, não há evidências de uma característica imunoprotetora da vacina solicitada. O relatório descritivo apenas descreve a produção e quantificação de anticorpos produzidos após a administração dos antígenos MAPK e MAPK3 em camundongos BALB/c fêmeas e não ensaios da resposta imunológica do hospedeiro após a administração da vacina (composição) de forma a verificar se a mesma conferirá, de fato, uma imunização. Em outras palavras, a simples produção de anticorpos anti-MAPK e anti-MAPK3 não garante uma proteção, do hospedeiro, ao patógeno. Conforme o presente relatório descritivo expõe, os resultados demonstrados indicam que essas proteínas são importantes candidatas ao

antígeno vacinal contra leishmanioses (RD: página 11 – linhas 24 a 28). Além disso, a presente matéria não define a composição (vacina) de forma clara e precisa (art. 25 da LPI).

- A matéria das reivindicações 3, 4, 5 e 8 estão excessivamente ampla frente ao que foi concretizado no relatório descritivo e, portanto, não estão fundamentadas no relatório descritivo do presente pedido, em desacordo com o disposto no art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013- Art. 4º (IV). Em outras palavras, o relatório descritivo não provê fundamentação técnica, a partir de exemplos de concretização, que permita a extrapolação para qualquer espécie de Leishmania e todos os tipos de leishmanioses (apenas da leishmaniose visceral – RD: pág. 1 – linhas 10 a 12; Figura 1; pág 3 – linha 2). Dessa forma, a matéria pleiteada deve se restringir ao que foi concretizado no relatório descritivo.

- As reivindicações 6 e 7 não podem ser aceitas, da forma como redigidas, visto que são reivindicações “reach-through” que objetivam proteção para futuras invenções com base em uma invenção do presente e não apresentam clareza, precisão e fundamentação no relatório descritivo para todas as possibilidades de proteínas MAPK recombinantes geradas pelo processo pleiteado na reivindicação 3 (conforme estabelecido pelo item 3.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, instituída pela Instrução Normativa INPI/PR nº118 de 18/11/20, publicada na RPI 2604 de 01/12/20).

O item 3.1 (parágrafo 26) das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia estabelece que “esse tipo de reivindicação (reach-through) objetiva proteção para invenções que não haviam sido identificadas pelo inventor até o momento de depósito do seu pedido de patente, mas que poderão ser identificadas no futuro pelo uso da sua invenção real”. Adicionalmente, o parágrafo 27 determina que “Os produtos reach-through (drogas, agonistas, antagonistas etc.) costumam ser identificados apenas por referência a um material ou método usado na identificação dos mesmos, sem definição de suas estruturas químicas. Ou ainda, tais produtos são definidos em termos da função associada com a invenção real, já que esta é a única informação disponível para o inventor. Em consequência, tanto compostos já conhecidos do estado da técnica quanto os que ainda estão por serem identificados acabam sendo englobados pelo escopo da reivindicação, que desse modo se torna bastante amplo”.

A mesma objeção acima se aplica à reivindicação 8.

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

Os documentos de anterioridade foram notificados anteriormente à Requerente, por meio da exigência preliminar (6.22), a qual fora notificada na RPI 2626 de 04/05/2021, uma vez que os

referidos documentos foram considerados relevantes para a avaliação da patenteabilidade do objeto ora pleiteado, conforme disponibilizado por ferramenta automática que emprega algoritmo de levantamento do estado da técnica via CAS.

De acordo com o estabelecido na PORTARIA/INPI/DIRPA Nº02, de 07 de Junho de 2022 – Itens 6.1.6.1 e 6.2.15.2 (cf. CPAT–ETP–PP–0007; Revisão 0.0), no caso da emissão de uma exigência preliminar (cf. Despacho 6.22) com base em ferramenta automática que usa algoritmo de levantamento do estado da técnica, a busca poderá ser complementada, de acordo com o Art. 6º §1º da PORTARIA/INPI/PR Nº412. E, neste caso, os documentos impeditivos, se houver, deverão ser citados no Quadro 4 e discutidos após o Quadro 5.

Posto isto, como os documentos encontrados pela busca via CAS não foram impeditivos para a patenteabilidade da matéria pleiteada, foi conduzida uma busca complementar pela perícia técnica. Todavia, não foram encontrados documentos relevantes que fossem impeditivos para a avaliação dos requisitos de patenteabilidade. Dessa forma, os documentos apresentados exigência preliminar (6.22) (RPI 2626 de 04/05/2021) são considerados estado geral da técnica.

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, 3 a 8
	Não	-
Novidade	Sim	1, 3 a 8
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1 (integral), 3 a 5 (todos parcialmente)
	Não	3 a 5 (todos parcialmente), 6 a 8

Comentários/Justificativas

Em prosseguimento ao exame deste pedido de patente de invenção, sem prejuízos ao que foi previamente discutido em referência aos Quadros 2 e 3 do presente parecer técnico, a análise dos requisitos de patenteabilidade foi conduzida para o **Grupo 1**, com base nos argumentos pontuadas pela requerente e tendo em vista as emendas realizadas no novo quadro.

Novidade (art. 11 da LPI):

Os documentos do estado da técnica não revelam a solução técnica presentemente proposta pelo presente pedido. Adicionalmente, os iniciadores definidos pela SEQ ID NO:1 e 2 não apresentaram 100% de identidade com sequências presentes nas bases de dados biológicas de nucleotídeos utilizadas. Dessa forma, a matéria das reivindicações 1 e 3 a 8 possui novidade, cumprindo o disposto no art. 8º em combinação com o art. 11 da LPI.

Atividade Inventiva (art. 13 da LPI):

No âmbito do requisito de patenteabilidade relacionado à atividade inventiva, seguem os seguintes comentários:

Com base nas alegações da requerente e tendo em vista as emendas realizadas no novo quadro, a presente análise entende que os documentos obtidos a partir da busca via CAS não tornam previsível as matérias pleiteadas nas reivindicações 1 e 3 a 8. Ou seja, não há nenhuma informação nos documentos do estado da técnica, encontrados pela busca via o algoritmo CAS, que motivaria um técnico no assunto a adaptar os ensinamentos ali descritos para obter a presente invenção, muito menos informações que forneceria uma expectativa de sucesso. Adicionalmente, a busca complementar conduzida tampouco encontrou documentos relevantes que fossem impeditivos para o requisito de patenteabilidade relacionado à atividade inventiva.

Todavia, tendo em vista a forma ampla e não fundamentada no relatório descritivo, como a matéria das reivindicações 3 a 5 é pleiteada, conforme já exposto no Quadro 3 deste parecer, o reconhecimento pleno do atendimento ao requisito de atividade inventiva não pode ser admitido. Ou seja, as características técnicas amplas das reivindicações 3 a 5 extrapolam os atributos primordiais do pleito para o alcance do efeito técnico (cf. item 3.44 das Diretrizes de exame de pedidos de patentes – Bloco I, publicada na RPI nº 2241 de 17/12/2013). Esta posição decorre do fato de que o Relatório Descritivo não demonstra, a partir de exemplos de concretização, que o processo para obtenção de proteínas recombinantes de MAPK, a partir dos iniciadores definidos pela SEQ ID NO: 1 e 2, funcione para todas (ou a maioria) das espécies de Leishmania e tampouco demonstra exemplos de kit diagnóstico que funcione para todos os tipos de leishmanioses (ou mais de um tipo) utilizando as proteínas recombinantes MAPK obtidas no processo pleiteado. Não há elementos que permitam aferir que as matérias como pleiteadas serão capazes de levar a cabo o método e o produto descrito com sucesso.

No âmbito da reivindicação 7, o requisito de atividade inventiva não poder ser reconhecido visto que o efeito técnico não foi observado para o produto pleiteado. Não há evidências, no relatório descritivo, que permitam ao técnico no assunto assumir que a vacina como pleiteada seja capaz de conduzir ao resultado técnico esperado, ou seja, uma característica imunoprotetora que evidencie a proteção/imunização do hospedeiro conferida pela vacina. A mesma objeção se aplica às reivindicações 6 e 8 visto que as proteínas recombinantes não podem ser definidas a partir de um processo de obtenção uma vez que acarreta na indefinição da matéria objeto além de não apresentar suporte, no relatório descritivo, para a gama de possibilidades resultantes do processo pleiteado na reivindicação 3. Sendo assim, o efeito técnico não pode ser identificado a partir das características técnicas vagas pleiteadas e, consequentemente, o requisito de atividade inventiva não pode ser admitido.

Aplicação Industrial (art. 15 da LPI):

É válido destacar que as reivindicações 1 e 3 a 8 atendem ao requisito aplicação industrial, estando de acordo com as disposições do art. 8º em combinação com o art. 15 da LPI.

Conclusão

Por todo acima exposto, a matéria reivindicada não apresenta condições de obter a patenteabilidade pleiteada tendo em vista o disposto nos arts. 22, 25 e 8º c/c 13 da LPI, conforme apontado na seção de comentários/ justificativas dos quadros 2, 3 e 5 deste parecer.

Ressalta-se que o pedido não pode ser alterado, de maneira tal, que o mesmo contenha matéria que se estenda além do conteúdo do pedido originalmente apresentado – interpretação do Art.32 da LPI segundo a Resolução PR nº 093/2013 (Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no Art. 32 da LPI nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI).

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Adriana Machado Froes
Pesquisador/ Mat. Nº 2390275
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
007/20