



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102015032494-4      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 23/12/2015  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ;  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (BRMG)  
**Inventor:** EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO; CARLOS ALBERTO  
PEREIRA TAVARES; LOURENA EMANUELE COSTA; DENISE  
UTSCH GONÇALVES; DANIEL MENEZES SOUZA; BEATRIZ  
CRISTINA SILVEIRA SALLES; LUIZ RICARDO GOULART FILHO;  
EMILIA REZENDE VAZ  
**Título:** “Peptídeos sintéticos, método e kit diagnóstico da leishmaniose  
mucosa humana, e uso”

**PARECER**

A presente invenção refere-se à identificação de seis peptídeos sintéticos específicos e reativos com amostras de pacientes com leishmaniose mucosa humana, bem como método e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa empregando os referidos peptídeos, isolados ou associados.

As seguintes petições foram consideradas para o presente exame técnico:

<i>Petição</i>	<i>Data</i>
DEMG 014150001913	23/12/2015
RJ 870170045637	30/06/2017
RJ 870180021839	19/03/2018
RJ 870180153014	20/11/2018
RJ 800180543640	14/12/2018
RJ 870200112336	03/09/2020

Em 03/09/2020, por meio da petição RJ 870200112336, o Depositante apresentou argumentações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 241/2019, notificado na RPI 2580, de 16/06/2020, segundo a **exigência preliminar (6.21)**. Não foram apresentadas modificações no pedido.

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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

1) De modo a observar o estabelecido no artigo 229-C da Lei nº 9.279/96 (LPI), conforme redação dada pela Lei nº 10.196/01, o presente pedido foi encaminhado à ANVISA (despacho 7.4, notificado na RPI nº 2513, de 06/03/2019). Através do Ofício nº 626/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 07/11/2019, ocorreu a devolução do dito pedido de patente ao INPI (despacho 7.7, notificado na RPI nº 2554, de 17/12/2019).

2) Por meio da petição RJ 870180153014, de 20/11/2018, a Requerente manifestou-se informando o número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional (Número da Autorização de Acesso: A18900F, data da Autorização de Acesso: 25/10/2018).

3) Observou-se, na listagem de sequências apresentada, a ausência dos campos 140 e 141.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 27	RJ 870180021839	19/03/2018
Listagem de sequências em formato impresso	---	---	---
Listagem de sequências*	Código de Controle	DEMG 014150001913	23/12/2015
Quadro Reivindicatório	1 a 3	DEMG 014150001913	23/12/2015
Desenhos	---	---	---
Resumo	1	DEMG 014150001913	23/12/2015

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 5D6B9BF532FE9E88 (Campo 1) e BE012E42F771 E71 (Campo 2).*

**Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI**

<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
A matéria enquadra-se no art. 10 da LPI (não se considera invenção)	<b>X</b>	
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		<b>X</b>
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)		<b>X</b>
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	<b>X</b>	

**Comentários/Justificativas**

1) *Quanto ao atendimento ao artigo 22 da LPI:*

São reivindicados peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos de SEQ ID Nº 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, método para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (por imunoensaio), kits diagnóstico de leishmaniose mucosa humana empregando ao menos um dos referidos peptídeos e o uso dos peptídeos no diagnóstico ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana.

As sequências SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5 e 6 foram selecionadas a partir da triagem de uma biblioteca de *phage display* de peptídeos sintéticos empregando imunoglobulinas obtidas a partir de soros de indivíduos sadios e com leishmaniose mucosa, como forma de se identificar peptídeos específicos para o sorodiagnóstico da leishmaniose mucosa. Essas sequências, portanto, apenas advêm de um mesmo processo de detecção/identificação, não sendo possível, no entanto, identificar qualquer similaridade estrutural entre essas sequências, ou grupos dessas sequências.

As sequências SEQ ID NO: 1 a 6 poderiam ser consideradas como apresentando uma característica técnica em comum ou correspondente se apresentassem uma propriedade ou atividade em comum e compartilhassem de um elemento estrutural significativo em comum que fosse essencial à dita propriedade ou atividade em comum. Embora todas as referidas sequências peptídicas compartilhem a especificidade no sorodiagnóstico da leishmaniose mucosa humana, não é possível evidenciar um elemento estrutural significativo em comum entre essas sequências e, portanto, essas não compartilham de uma característica técnica especial em comum.

Logo, a matéria reivindicada não se refere a uma única invenção ou a um grupo de invenções interligadas de modo a constituir um único conceito inventivo, estando, desse modo, em desacordo com o artigo 22 da LPI.

A matéria reivindicada pode ser agrupada em 6 invenções:

- **Invenção 1:** peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos definida pela SEQ ID NO: 1, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 1 e uso do

peptídeo de SEQ ID NO: 1 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);

- **Invenção 2:** peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos definida pela SEQ ID NO: 2, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 2 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 2 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- **Invenção 3:** peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos definida pela SEQ ID NO: 3, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 3 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 3 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- **Invenção 4:** peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos definida pela SEQ ID NO: 4, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 4 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 4 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- **Invenção 5:** peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos definida pela SEQ ID NO: 5, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 5 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 5 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente);
- **Invenção 6:** peptídeos sintéticos compreendendo a sequência de aminoácidos definida pela SEQ ID NO: 6, método para diagnóstico e kit para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana compreendendo ao menos o peptídeo de SEQ ID NO: 6 e uso do peptídeo de SEQ ID NO: 6 no diagnóstico e/ou em kits para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana (reivindicações 1 a 12, parcialmente).

O pedido em exame atenderia ao artigo 22 da LPI se os peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 6 compartilhassem, além de uma atividade ou propriedade em comum, de alguma similaridade estrutural responsável pela atividade ou propriedade em comum (vide, a esse respeito, os parágrafos 3.98 a 3.132 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I, instituídas pela Resolução nº 124, de 2013, e parágrafo 2.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos na Área de Biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa/INPI/BR nº 118, de 2020). Desse modo, o mero fato das proteínas/peptídeos de SEQ ID NO: 1 a 6 terem sido isolados a partir de uma mesma fonte, seguindo uma mesma metodologia e apresentarem uma atividade em comum não é suficiente para se identificar uma característica técnica especial entre as matérias reivindicadas e, assim, atender ao critério de unidade de invenção.

Ainda que se empregue uma análise da unidade de invenção *a posteriori* no presente caso (vide item 3.113 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente, instituídas pela Resolução PR nº 124/2013), conclui-se que os peptídeos de SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 6 possuem em comum apenas o fato de serem específicos no reconhecimento de sorodiagnóstico da leishmaniose mucosa humana. Entretanto, peptídeos sintéticos úteis no imunodiagnóstico da leishmaniose já haviam sido revelados no estado da técnica, como, a título ilustrativo, ocorre no documento WO2015097654 A1 (resumo) (anexado ao presente parecer técnico), não configurando esta uma característica técnica especial comum entre as invenções pleiteadas.

Em virtude do não atendimento ao artigo 22 da LPI, em observância aos subitens 3.115 e 3.116 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente, instituídas pela Resolução PR nº 124/2013, e fluxograma do Apêndice I das referidas Diretrizes, **o presente exame foi realizado com base na primeira unidade de invenção reivindicada (primeira invenção acima elencada)**. Ainda, a Requerente deverá estar ciente da necessidade de estabelecer qual será o escopo da matéria a ser mantida neste pedido, reformulando o quadro reivindicatório de modo que a matéria reivindicada compreenda um único conceito inventivo, sendo que a matéria retirada do quadro reivindicatório poderá ser apresentada na forma de um ou mais pedidos divididos.

2) *Quanto ao enquadramento no artigo 10 da LPI:*

A sequência peptídica de SEQ ID NO: 1 (ASFLKNR) é encontrada como parte de sequências biológicas naturais. Como exemplo, pode-se citar a sequência de *Variovorax paradoxus*, de acesso ADU39323 (DATABASE GENBANK [Online] 31 dezembro 2013 (2013-12-31) 'peptidoglycan-associated lipoprotein [Variovorax paradoxus EPS]', Nº de acesso (ADU39323); anexado ao presente parecer técnico), a qual compreende, em seus resíduos 85 a 91, a SEQ ID NO: 1. Muito embora a Requerente tenha alegado, em sua argumentação, que as presentes sequências se tratam de peptídeos conformacionais, não sendo encontrados nas sequências lineares das proteínas originais, o fato da sequência linear configurar como parte de sequências biológicas naturais, independentemente da conformação apresentada pelos peptídeos, é suficiente para que o peptídeo seja considerado como parte de material biológico encontrado na natureza. Deste modo, a matéria da reivindicação 1 constitui parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados na natureza (item 6.4.3 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, instituídas pela Resolução nº 144/2015), não sendo considerada invenção por força do artigo 10 (IX) da LPI.

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI	<b>X</b>	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		<b>X</b>

#### **Comentários/Justificativas**

O pedido não está de acordo com o artigo 25 da LPI, porque as reivindicações 3 a 8, 10 e 11 não estão claras, conforme discutido abaixo.

De acordo com a Instrução Normativa nº 30/2013, artigo 6º (I), uma reivindicação dependente deve incluir todas as características da reivindicação independente a que se refere. Desse modo, o preâmbulo da reivindicação 3 (“método para diagnóstico de leishmaniose mucosa humana, de acordo com a reivindicação 2, etapa “a”...”) não é apropriado, uma vez que a reivindicação independente 2 descreve em seus itens “a” a “c” etapas sequenciais de um método de diagnóstico. A atual redação do preâmbulo da reivindicação 3 permite a interpretação que essa inclui em seu escopo apenas as características do item “a” da reivindicação 2, sendo que, em sendo uma reivindicação dependente, a reivindicação 3 deveria se referir à reivindicação 2 como um todo. A menção à etapa “a” deveria constar na porção caracterizante da reivindicação 3 apenas como meio de se definir que a amostra em questão é aquela definida no item “a” da reivindicação 2. Observação similar aplica-se às reivindicações 4 a 8, 10 e 11.

Cabe, ainda, destacar que, embora a reivindicação 2 seja referente a método para o diagnóstico de leishmaniose mucosa humana, suas reivindicações dependentes 3 a 5 são relativas a método para diagnóstico de leishmaniose cutânea humana.

<b>Quadro 4 – Documentos citados no parecer</b>		
<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
---	---	---

<b>Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)</b>		
<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações*</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	2 a 12
	Não	---
<b>Novidade</b>	Sim	2 a 12
	Não	---
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	2 a 12
	Não	---

*\* Tendo em vista o não atendimento ao artigo 22 da LPI, o exame dos requisitos de patenteabilidade foi realizado apenas no que diz respeito à invenção 1 (vide Quadro 2). A reivindicação 1 não foi examinada quanto aos requisitos de patenteabilidade por não ser considerada invenção por força do artigo 10 (IX) da LPI, conforme comentários do Quadro 2.*

## **Comentários/Justificativas**

Em sua manifestação ao parecer de exigência preliminar, a Requerente argumentou que os documentos citados compreendem sequências com pouca ou nenhuma similaridade com as sequências contidas na presente tecnologia, além do fato da tecnologia revelada pela presente invenção permitir máxima sensibilidade e especificidade em ensaios sorológicos utilizando uma doença que não é contemplada pelos documentos citados. Também observou que as sequências GenBank citadas derivam de organismos diferentes e não relacionados a *Leishmania*.

Os dados experimentais do relatório descritivo mostram que o clone A10, referente ao peptídeo de SEQ ID NO: 1 (Tabela 4) apresentou, em ensaio ELISA, razão entre o valor de absorbância para *pool* de soro de pacientes positivos para leishmaniose cutânea em relação ao valor de absorbância relativa ao *pool* de soro de indivíduos sadios de 2, maior do que o valor obtido para a preparação antigênica SLA. O referido clone apresentou, ainda, 100% de sensibilidade e especificidade para a detecção de pacientes com leishmaniose mucosa por meio de ensaios sorológicos (Tabela 5).

Nenhuma das anterioridades encontradas é capaz de antecipar ou sugerir o método, kit e uso ora pleiteados. A matéria reivindicada é considerada, por conseguinte, nova e dotada de atividade inventiva.

## **Conclusão**

Face ao acima exposto, o presente pedido de patente não atende ao artigo 22 da LPI. Em observância aos subitens 3.115 e 3.116 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente, instituídas pela Resolução PR nº 124/2013, e fluxograma do Apêndice I das referidas Diretrizes, o presente exame foi realizado com base na primeira unidade de invenção reivindicada. Parte da matéria incide no veto do artigo 10 (IX) da LPI. Observou-se, ainda, irregularidade no atendimento ao artigo 25 da LPI e na listagem de sequências.

Em virtude de eventuais modificações introduzidas no pedido, a Requerente deverá estar ciente da necessidade de corrigir o título da invenção de acordo com as modificações realizadas, devendo esse ser o mesmo na primeira página do relatório descritivo, no resumo e na listagem de sequências.

Por último, deve ser observado que toda e qualquer alteração no quadro reivindicatório deverá estar devidamente suportada no relatório descritivo (de modo a atender ao artigo 25 da LPI) e não poderá implicar alteração/aumento da proteção reivindicada, de modo a atender ao

artigo 32 da LPI (conforme diretrizes sobre aplicabilidade do disposto no artigo 32 da LPI nos pedidos de patentes, instituídas pela Resolução nº 093/2013).

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, 19 de julho de 2023.

---

Flávia Riso Rocha  
Pesquisador/ Mat. Nº 1550511  
DIRPA / CGPAT II/DIMOL  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11