



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI1013447-6 **N.º de Depósito PCT:** -  
**Data de Depósito:** 29/11/2010  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BR/MG)  
**Inventor:** Ana Paula Salles Moura Fernandes, Ricardo Tostes Gazzinelli, Míriam Maria Silva Costa Franco  
**Título:** "Peptídeos recombinantes, método e kit para teste imunodiagnóstico de leishmaniose".

**PARECER**

Inicialmente, destaca-se que uma exigência preliminar foi emitida para o PI1013447-6 (cf. despacho **6.22**, publicado na RPI 2595 de 29/09/2020) Foram citados no referido parecer 6 (seis) documentos das categorias "I", "Y" e "A", são eles: US2007237794 A1 (D1), WO2010003085 A1 (Doc. A), Burns, J. M. Jr. *et al.* 1993 (Doc. A), Carvalho, F. A. A. *et al.* (D2), Rosário, E. Y. *et al.* 2005 (D3) e Porrozzì, R. *et al.* 2007 (D4).

Através da petição nº. 870200159870, de 21/12/2020, o novo quadro com 20 reivindicações foi anexado. A requerente argumenta que não seria possível para o técnico no assunto deduzir, com base nos documentos citados, as sequências dos peptídeos de SEQ ID Nos. 1 e 2, derivados das proteínas A2 and K39, e com características ótimas para reatividade como epítomos para células B. Além disso, os resíduos de serina (S) e cisteína (C) foram introduzidos nas extremidades dos peptídeos para otimizar os processos de sensibilização de placas de ELISA e complexação com ouro coloidal, respectivamente. Os peptídeos ora revelados apresentam um efeito surpreendente no diagnóstico da leishmaniose, com maior sensibilidade em relação às proteínas parentais rK39 e rA2, citadas em D1 a D4. Em relação às emendas no quadro, as antigas reivindicações 2 e 4 descrevem especificamente que as possíveis modificações nas extremidades são acréscimos de resíduos de serina e cisteína. Ainda, considerando as anterioridades apontadas, foi retirado das antigas reivindicações 3 e 13, o trecho "*ou consistindo das proteínas recombinantes definidas rA2 e rK39 associadas, SEQ ID Nos 3 e 4 respectivamente*". A requerente espera ter demonstrado, de forma satisfatória, a novidade e a atividade inventiva da tecnologia proposta e espera ter reformulado adequadamente o quadro reivindicatório.

\*\*\*\*\*

<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 nº. 69/2013)	X	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

**Comentários/Justificativas:**

**ANVISA:** O pedido fornece os “PEPTÍDEOS 47 E 13 DERIVADOS, RESPECTIVAMENTE, DOS ANTÍGENOS CONHECIDOS K39 E A2 DE LEISHMANIA ÚTEIS NO DIAGNÓSTICO DA FORMA VISCERAL DA DOENÇA” 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 nº. 10196/01 que modificou a Lei nº. 9279/96 (LPI) (cf. despacho 7.4 publicado na RPI 2495 de 30/10/2018). Por meio do Ofício nº. 565/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 11/10/2019, o pedido foi devolvido pela referida Agência, por não se enquadrar nas disposições do art. 229-C da LPI (vide parecer nº. 560/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 10/10/2019), sendo o despacho 7.7 publicado na RPI 2552 de 03/12/2019.

**Patrimônio genético:** O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI 2468, de 24/04/2018, 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.

**Sequências biológicas:** A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição de depósito nº. 014100004197 de 29/11/2010. O exame formal da Listagem apontou que os campos <110>, <130>, <140> e <141> não estavam preenchidos corretamente e o título *Sequence Listing* não estava em língua vernácula. No entanto, considerando a economia processual prevista no art. 220 da LPI, a referida LISTAGEM é aceita, pois tais informações não interferem na compreensão da presente invenção. Cabe ressaltar que a declaração expressa da requerente foi anexada à petição nº. 014120002842 de 05/12/2012.

\*\*\*\*\*

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	1-16	014100004197	29/11/2010
Listagem de sequências*	Código de Controle	014100004197	29/11/2010
Quadro Reivindicatório	1-3	870200159870	21/12/2020
Desenhos	1-5	014100004197	29/11/2010
Resumo	1	014100004197	29/11/2010

\*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 8D95D5CFAB88538E (campo 1) e 4F72D5B9E1A79782 (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 base de dados Derwent™ SequenceBase (<https://usgene.sequencebase.com>) utilizando o algoritmo BlastP e a SEQ ID NO: 1 (peptídeo 47 - SVGPQSVGPLSVGPQSVGPLSC) e SEQ ID NO: 2 (peptídeo 13 - SESTTAAKMSAEQDRESTRATLEQ) (cf. pág. 12, linhas 1-5 do relatório). Os resultados de alinhamento obtidos demonstraram que não há sobreposição significativa com sequências de origem natural e, portanto, os peptídeos recombinantes de *Leishmania* pleiteados nas reivindicações 1 e 2 não incidem nas proibições do **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:**

As emendas realizadas no novo quadro (cf. petição nº. 870200159870 de 21/12/2020), a saber: (i) definição das modificações realizadas nas extremidades das SEQ ID Nos. 1 e 2 (i.e. adição de resíduos de cisteína e serina); e (ii) exclusão do trecho “*ou consistindo das proteínas recombinantes definidas rA2 e rK39 associadas, SEQ ID Nos 3 e 4 respectivamente*” afastaram qualquer possibilidade de objeção quanto à falta de clareza e imprecisão da matéria pleiteada (**art. 25 da LPI**). Dessa forma, a presente análise conclui que as novas reivindicações 1-20 estão de acordo com a legislação vigente.

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	1-20
	Não	-
Novidade	Sim	1-20
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-20
	Não	-

**Comentários/Justificativas:**

Os documentos Carvalho, F. A. A. *et al.* (D2) e Porrozzi, R. *et al.* 2007 (D4), citados no relatório descritivo, e os US2007237794 A1 (D1) e Rosário, E. Y. *et al.* 2005 (D3), encontrados durante a busca por anterioridades, revelam os antígenos recombinantes rA2 e rK39 de *Leishmania* e suas aplicações no diagnóstico sorológico da doença. Contudo, nenhum deles ensina os peptídeos de SEQ ID NO: 1 (peptídeo 47, derivado do antígeno A2) e SEQ ID NO: 2 (peptídeo 13, derivado do antígeno K39) contendo características preditas ótimas para reatividade como epítomos para células B (cf. critérios estabelecidos na Tabela 1). Tais peptídeos apresentaram um efeito melhorado no diagnóstico da leishmaniose, sobretudo na diferenciação de cães sintomáticos e assintomáticos (cf. Exemplos 2 e 4 e Figuras 2 e 4, ver em especial os valores de *cut-off* que foram superiores aos descritos por Porrozzi, R. *et al.* 2007). Desse modo, a presente análise entende que as novas reivindicações **1, 2** (PEPTÍDEOS RECOMBINANTES), **3 a 12** (MÉTODO DE DIAGNÓSTICO) e **13 a 20** (KIT DE DIAGNÓSTICO) 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, 29 de dezembro de 2020.

---

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