



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102013031981-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 12/12/2013
Prioridade Interna: 03 022-3 14/12/2012 (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: “Proteína recombinante de leishmania e uso em vacina contra
leishmanioses ”

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 n.º 69/2013)	x	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	x	

Comentários/Justificativas

- Por se tratar de produto/processo farmacêutico, seguindo o disposto no artigo 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001, o pedido foi primeiramente encaminhado à ANVISA para as providências cabíveis, com notificação a publicada na RPI nº 2467 de 17/04/2018, sob despacho 7.4. Através do ofício nº 692/19/COOPI/GGMED/ANVISA de 11/12/2019, a ANVISA encaminhou um parecer técnico nº 663/19/COOPI/GGMED/ANVISA de 28/11/2019, sugerindo a prévia anuência ao presente pedido de patente de invenção, nos termos do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, conforme redação dada pela Lei nº 10.196/2001. A notificação de Anuência prévia do pedido pela ANVISA nas disposições do artigo 229-C da Lei 9.279/96, foi publicada na RPI nº2560 de 28/01/2020, sob despacho 7.5.
- Através da petição nº870180153066 de 21/11/2018, o requerente apresentou a Declaração Positiva de Acesso, informando 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. Foi informado ainda o Número da Autorização de Acesso: **A821E49** autorizado em 03/11/2018.

- O pedido apresenta listagem de sequências apresentada em formato eletrônico através da petição nº1413000246714130002467 de 12/12/2013.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 11	14130002467	12/12/2013
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130002467	12/12/2013
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870220061990	14/07/2022
Desenhos	1	14130002467	12/12/2013
Resumo	1	14130002467	12/12/2013

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 9E3BDC76EEF11709 (Campo 1) e BABC36B174D1CCD7 (Campo 2).*

No primeiro exame técnico publicado na RPI 2679 de 10/05/2022, foi feita uma ciência de parecer, com despacho 7.1 ao pedido em análise. Foram apontadas irregularidades acerca dos artigos 8º c/c 13 e 25 da LPI 9279/96.

Por meio da petição nº 870220061990 de 14/07/2022 a requerente se manifestou sobre o primeiro parecer técnico. Foram apresentados argumentos acerca do primeiro exame técnico e anexados um novo quadro reivindicatório, contendo 5 reivindicações.

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

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

No primeiro exame técnico foi apontado que o quadro reivindicatório apresentado através da petição nº 870200071560 de 08/06/2020 havia sido restrito a composição contendo proteínas de 1 espécie de *Leishmania*, enquanto que o pedido e o quadro reivindicatório original tratava de composição contendo proteínas de 5 espécies de *Leishmania*. Assim, o quadro reivindicatório não atendia o requisito de clareza e a matéria reivindicada não estava devidamente fundamentada no pedido.

Em resposta ao exame técnico, o novo quadro reivindicatório foi emendado de forma a se adequar a matéria revelada e atendimento ao artigo 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	“Studies on the protective efficacy and immunogenicity of Hsp70 and Hsp83 based vaccine formulations in <i>Leishmania donovani</i> infected BALB/c mice”. Acta Tropica, (2011) vol. 119, págs. 50–56.	2011
D2	Echeverria et al., “Analysis of the adjuvant effect of recombinant <i>Leishmania infantum</i> Hsp83 protein as a tool for vaccination”. Immunology Letters (2001), vol.76, págs.107–110.	2001

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 a 5
	Não	--
Novidade	Sim	1 a 5
	Não	--
Atividade Inventiva	Sim	1 a 5
	Não	--

Comentários/Justificativas

No primeiro exame técnico publicado na RPI 2679 de 10/05/2022, foi feita uma ciência de parecer, com despacho 7.1 ao pedido em análise. Foram apontadas irregularidades acerca dos artigos 8º c/c 13 e 25 da LPI 9279/96.

Por meio da petição nº 870220061990 de 14/07/2022 a requerente se manifestou sobre o primeiro parecer técnico. Foram apresentados argumentos acerca do primeiro exame técnico e anexados um novo quadro reivindicatório, contendo 5 reivindicações.

Dentre os argumentos apresentados se depreende os trechos abaixo:

- O Documento D1, apesar de utilizar o mesmo adjuvante de BR102013031981-3, trata do uso de uma proteína ortóloga (de outra espécie), em uma mistura com outros antígenos não relacionados à proteína HSP83. Dessa forma, a vacina definida em D1 não pode ser
- comparada ao produto pleiteado em BR102013031981-3, o qual compreende um conjunto de cinco antígenos, que correspondem à proteína HSP83 de cinco espécies de *Leishmania* [*Leishmania* (*Viannia*) *braziliensis*, *Leishmania* (*Leishmania*) *infantum*, *Leishmania* (*Leishmania*) *donovani*, *Leishmania* (*Leishmania*) *major*, *Leishmania* (*Leishmania*) *mexicana*] e o adjuvante MPLA. Além de tratar de um novo produto, com maior abrangência de espécies, BR102013031981-3 apresenta um processo de produção do conjunto de proteínas, utilizando um par de iniciadores desenhado para este fim, o qual não pode ser deduzido a partir dos conhecimentos apresentados em D1.
- No Documento D2, os autores usaram uma proteína HSP83 de *Leishmania infantum* fusionada com uma proteína ligante de maltose (MBL) como vacina, o que não pode ser comparado com o produto e o processo descritos no documento BR102013031981-3. Não foi apresentado em D2 dado que permita deduzir o efeito do uso de proteínas HSP83 de cinco espécies de *Leishmania*, produzidas de forma

Dando prosseguimento ao exame técnico, verifica-se que as modificações realizadas no novo quadro reivindicatório bem com os argumentos apresentados foram considerados pertinentes.

Sendo assim, conclui-se que a matéria pleiteada possui novidade e atividade inventiva frente o estado da técnica e pedido encontra-se de acordo com artigo 8º da LPI.

O presente pedido trata de expressão da proteína HSP83.1 de 5 espécies de *Leishmania*, mais especificamente: *Leishmania* (*Viannia*) *braziliensis*, *Leishmania* (*Leishmania*) *infantum*, *Leishmania* (*Leishmania*) *donovani*, *Leishmania* (*Leishmania*) *major*, *Leishmania* (*Leishmania*) *mexicana* (ver pág. 5 e 6 – exemplos 1 e 2), a mistura dessas proteínas em uma composição imunogênica e teste em camundongos para produção de anticorpos.

Apesar de D1 e D2 revelarem a HSP83 como uma molécula antigênica e sua potencial aplicação em uma vacina contra leishmaniose, D1 revela a proteína de 1 espécie de *Leishmania* combinada a HSP70 e D2 revela a proteína também de 1 espécie de *Leishmania* associada a proteína ligante de maltose (MBP). Nenhum dos documentos citados revela uma composição

composta por HSP83 de várias espécies, não estando em combinação com nenhum outro antígeno.

Portanto, o pedido se diferencia do estado da técnica e possui novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e se encontra de acordo com o artigo 8º 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, 26 de julho de 2022.

Camila Chaves Santos
Pesquisador/ Mat. Nº 1741260
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
023/12