



**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	14130002467	12/12/2013
Quadro Reivindicatório	1 a 2	014140000786	08/05/2014
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).*

Foi emitida uma exigência de pré-exame técnico para o presente pedido, tendo como base a Resolução INPI/PR N° 241/19, de 03/07/2019, onde foram citados documentos apresentados durante análise em outros Escritórios de patentes. Foi solicitada a apresentação de modificações ao quadro reivindicatório do pedido, adequando-o aos documentos de anterioridades citados, e/ou a argumentação a respeito da pertinência dos documentos citados do estado da técnica, caso existisse objeção aos requisitos de patenteabilidade frente a tais documentos, bem como adequação quanto aos artigos 10 e 18 da LPI. O parecer de exigência foi notificado na RPI nº2566 de 10/03/2020, sob despacho 6.21.

Por meio da petição nº 870200071560 de 08/06/2020, a requerente apresentou argumentações e o novo quadro reivindicatório, considerado no Quadro 1 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

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

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.

Em resposta ao pré-exame, através da petição nº 870200071560 de 08/06/2020, o requerente restringiu o quadro reivindicatório a uma composição contendo apenas 1 HSP83.1, derivada de apenas 1 espécie de *Leishmania* – *Leishmania (Viannia) braziliensis*.

No entanto, o pedido não revela composição contendo apenas HPS83.1 desta espécie de *Leishmania*, mas sim uma composição combinada de 5 espécies de *Leishmania*. Sendo assim, tal alteração não é clara e não se encontra fundamentada no pedido. Portanto, o quadro reivindicatório não se encontra de acordo com o 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	-
	Não	1 a 5

Comentários/Justificativas

Os documentos D1 e D2 foram citados no parecer de pré-exame como documentos que impactariam os requisitos de patenteabilidade do presente pedido.

Através da petição nº 870200071560 de 08/06/2020, o requerente se manifestou ao parecer de pré-exame, e trouxe argumentos e um novo quadro reivindicatório composto por 5 reivindicações.

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.

D1 trata de composição de vacina contra leishmaniose composta por HSP83 + HSP70 + MPLA. É feito ensaio de dose e reforço seguido por desafio com infecção dos camundongos com promastigotas, onde se demonstra que tal composição é responsável pela redução da infecção pela *Leishmania*, aumento da resposta imunológica do tipo celular e humoral. Além disso, é apontado que a HSP83 aumentou a proteção contra infecção quando comparado com uma composição composta somente por HSP70 e adjuvante (vide página 54, coluna 2).

D2 trata de uma composição de vacina composta por HSP83 + MBP. É feito ensaio de dose e reforço seguido por sangramento e análise da produção de anticorpos contra os antígenos e produção de citocinas. Foi observado que a HSP-83 resultou em um aumento na resposta humoral e celular em relação ao outro antígeno MBP quando usado sozinho.

A presente invenção relata o uso de proteína HSP83 recombinante + adjuvante em uma composição contra leishmaniose. Contudo, o pedido descreve apenas ensaio de imunização de camundongos em esquema dose reforço e análise da produção de anticorpos contra HSP-83. Não é feito ensaio de imunização com posterior infecção com o parasita e verificação da resposta imunológica (desafio).

D1 e D2 já relatam composições contendo HSP83.1 como antígenos contra *Leishmania*. D1, relata uma composição combinada de HSP83.1 e HSP70. D2 relata HSP83.1 de *L. infantum*.

O estado da técnica já descreve que a HSP83 atua como um bom antígeno capaz de gerar altos níveis de resposta celular e humoral (D1 e D2), e ainda relata que composições contendo HSP83 como antígenos aumentam a proteção de camundongos contra infecção por *Leishmania*. Uma vez que não foi testada a proteção da composição da invenção em animais,

não é claro o diferencial de usar uma mistura de 5 HSP83.1 de 5 espécies de *Leishmania* diferentes em relação ao já revelado no estado da técnica. Assim, não é possível observar uma inventividade no pleito de uma composição composta por HSP83 + MPLA.

Assim, o pedido não possui atividade inventiva frente aos documentos citados D1 o D2 e não atende ao disposto nos artigos 8º c/c 13 da LPI.

Conclusão

Portanto, em fase do exposto, o presente pedido não é privilegiável frente aos artigos 8/ c/c 13 e 25 da LPI 9279/96.

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, 02 de maio de 2022.

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