



DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/j.exppara.2014.02.003">https://doi.org/10.1016/j.exppara.2014.02.003</a>		
Cheng W et al, "Biophysical and formulation studies of the Schistosoma mansoni TSP-2 extracellular domain recombinant protein a lead vaccine candidate antigen for intestinal schistosomiasis" Human Vaccines & Immunotherapeutics (20131101) 9(11) 2351-2361; ISSN: 21645515 DOI: <a href="https://doi.org/10.4161/hv.25788">https://doi.org/10.4161/hv.25788</a>	<b>11/2013</b>	<b>A</b>
Tendler M et al, "Development of the Brazilian anti Schistosomiasis vaccine based on the recombinant fatty acid binding protein Sm14 plus GLA-SE adjuvante" Frontiers in Immunology (2015) 6:1-6; ISSN: 16643224 DOI: <a href="https://doi.org/10.3389/fimmu.2015.00218">https://doi.org/10.3389/fimmu.2015.00218</a>	<b>12/05/2015</b>	<b>A</b>
Curti E et al, "Expression at a 20L scale and purification of the extracellular domain of the Schistosoma mansoni TSP-2 recombinant protein: a vaccine candidate for human intestinal schistosomiasis" Human Vaccines & Immunotherapeutics (20131101) 9(11) 2342-2350; ISSN: 21645515 DOI: <a href="https://doi.org/10.4161/hv.25787">https://doi.org/10.4161/hv.25787</a>	<b>11/2013</b>	<b>A</b>
RANASINGHE, Shiwanthi L. et al. Functional expression of a novel Kunitz type protease inhibitor from the human blood fluke Schistosoma mansoni. <b>Parasites &amp; Vectors</b> , v. 8, p. 1-10, 2015.	<b>04/08/2015</b>	<b>I, Y</b>
Database [GenBank] Accession No: CCD77156.1 submitted 27/10/2011. Protasio,A.V, et al., " A systematically improved high quality genome and transcriptome of the human blood fluke Schistosoma mansoni" Unpublished	<b>27/10/2011</b>	<b>Y</b>

Observações:

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2025.

---

Julia Cordeiro Fontanella  
Pesquisador/ Mat. Nº 1546957  
DIRPA / CGPAT II/DIMOL  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11

\* Relevância dos documentos citados:

A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;

N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;

I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente;

Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;

PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102016017335-3      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 26/07/2016  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)  
**Inventor:** SÉRGIO COSTA OLIVEIRA, SUELLEN BATISTONI DE MORAIS,  
BÁRBARA DE CASTRO PIMENTEL FIGUEIREDO, NATAN  
RAIMUNDO GONÇALVES DE ASSIS @FIG  
**Título:** “Composição anti-inflamatória e vacina contra esquistossomose  
contendo o antígeno recombinante sm1477 e uso ”

**PARECER**

<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**

Pedido anuído pela ANVISA conforme notificado na RPI nº 2627 de 11/05/2021.

Requerente apresentou a declaração negativa de acesso na petição nº 870180064087 de 25/07/2018.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
<b>Elemento</b>	<b>Páginas</b>	<b>n.º da Petição</b>	<b>Data</b>
Relatório Descritivo	1 a 21	870160039307	26/07/2016
Listagem de sequências*	Código de Controle	870160039307	26/07/2016
Quadro Reivindicatório	1 e 2	870160075640	15/12/2016
Desenhos	1 a 7	870160039307	26/07/2016
Resumo	1	870160039307	26/07/2016

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 1E18415453B5FE87 (Campo 1) e 13A828E4CA7369FB (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**

Artigos da LPI	Sim	Não
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**

A SEQ ID Nº 1 é parte de uma proteína natural de *S. mansoni*. Uma composição vacinal ou anti-inflamatória compreendendo a dita proteína e excipientes farmacêutica e farmacologicamente aceitáveis, podem incluir a mera diluição da dita proteína, de forma que tal composição é considerada um produto natural, que não é considerado invenção, de acordo com o Art. 10(IX).

Tal irregularidade pode ser superada pela melhor definição dos ditos excipientes farmacêutica e farmacologicamente aceitáveis. De acordo com o paragrafo 41 do presente pedido, a dita proteína é formulada em tampão fisiológico. De acordo com o parágrafo 29 do presente pedido, o excipiente é preferencialmente um adjuvante. Desta forma, de forma a não incidir no Art. 10, as composições pleiteadas poderiam ser definidas por “compreender a proteína recombinante definida pela SEQ ID Nº1 e pelo menos um excipiente farmacologicamente aceitável selecionado dentre tampão fisiológico e adjuvante”.

.

**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	<b>x</b>	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI	<b>x</b>	

**Comentários/Justificativas**

**Quadro 4 – Documentos citados no parecer**

Código	Documento	Data de publicação
D1	RANASINGHE, Shiwanthi L. et al. Functional expression of a novel Kunitz type protease inhibitor from the human blood fluke <i>Schistosoma mansoni</i> . <b>Parasites &amp; Vectors</b> , v. 8, p. 1-10, 2015.	04/08/2015
D2	Database [GenBank] Accession No: CCD77156.1 submitted 27/10/2011. Protasio,A.V, et al., " A systematically improved high quality genome and transcriptome of the human blood fluke	27/10/2011

	Schistosoma mansoni" Unpublished	
--	----------------------------------	--

**Comentários/Justificativas**

<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	1 a 7
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1 a 7
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	-
	Não	1 a 7

**Comentários/Justificativas**

O documento D1 descreve uma proteína SmKI-1 de 146 amino ácidos, tendo um peptídeo sinal de 20 resíduos, com a sequência Gene bank accession number CCD77156 (D2). De acordo com D1 a proteína madura tem 15.108kDa e ponto isoelétrico 8,22 (vide pág 5, coluna esquerda). D1 descreve a produção de SmKI-1 recombinante. O documento descreve que SmKI-1 é capaz de inibir a neutrofiloelastase indicando sua capacidade de interferir na resposta inflamatória (vide p. 6, coluna esquerda). D1 afirma ainda que SmKI-1 desempenha um papel biológico específico e essencial na proteção do verme contra o ataque das defesas do hospedeiro por meio da inibição de serina proteases envolvidas na coagulação e inflamação, podendo, portanto, ser uma boa candidata para avaliação futura como alvo de vacina ou fármaco (vide p. 9, conclusão).

O documento D1 não descreve uma composição vacinal ou anti-inflamatória compreendendo a proteína de SEQ ID NO: 1, nem demonstra o uso de uma composição compreendendo tal proteína na prevenção ou tratamento da esquistossomose. Desta forma, a matéria pleiteada pelas reivindicações 1 a 7 podem ser consideradas novas.

O documento D1 pode ser considerado o documento mais próximo do estado da técnica visto que revela uma proteína de SEQ ID No: 1 (SmKI-1 madura), e revela sua importância na capacidade infecciosa do parasita e sugere seu possível uso como anti-inflamatório e como vacina.

A partir dos ensinamentos de D1, um técnico no assunto seria altamente motivado a investigar o uso de uma proteína de SEQ ID NO: 1 em composições anti-inflamatórias e vacinais, bem como o uso de tal composição vacinal no tratamento da esquistossomose, sem a necessidade de uma atividade inventiva.

O relatório descritivo do presente pedido relata (vide par. 15) que na presente tecnologia descreve-se a proteína Sm1477.sps, de 126 aminoácidos, que apresenta uma estrutura

tridimensional diferente da proteína do documento citado, além de apresentar maior solubilidade e maior rendimento de produção da proteína recombinante.

No entanto, D1 já descrevia que a proteína madura, não inclui o peptídeo sinal de 20 resíduos. D1 descreve o peso molecular e o ponto isoelétrico desta proteína madura, deixando claro que a mesma foi produzida. Desta forma, não está claro, porque a proteína da presente invenção teria uma estrutura tridimensional diferente ou maior solubilidade. O presente pedido não apresenta dados comparando o rendimento da expressão da proteína pelo método do presente pedido com o descrito em D1, de forma a evidenciar algum efeito não óbvio da presente invenção. Adicionalmente, o presente pedido descreve que “a clonagem da sequência do gene da Sm1477.sps foi fabricada pela empresa DNA 2.0, Inc. EUA (<https://www.dna20.com>) utilizando algoritmos de otimização da sequência gênica para a expressão em Escherichia coli. O plasmídeo escolhido foi pJexpress 414.”, no entanto o pedido não descreve essa sequência otimizada, que poderia ser capaz de melhorar a expressão da proteína. Desta forma, permanece que a matéria pleiteada pelo presente pedido seria óbvia para um técnico no assunto frente aos ensinamentos de D1.

## **Conclusão**

**Parte da matéria pleiteada não é considerada invenção (Art. 10); a matéria pleiteada não é inventiva (Art. 8º combinado com Art. 13).**

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, 30 de maio de 2025.

---

Julia Cordeiro Fontanella  
Pesquisador/ Mat. Nº 1546957  
DIRPA / CGPAT II/DIMOL  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11