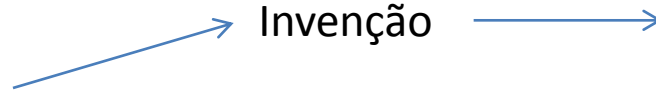


Estudios de Caso

Caso 1: Transferência de Materiais



Universidade A

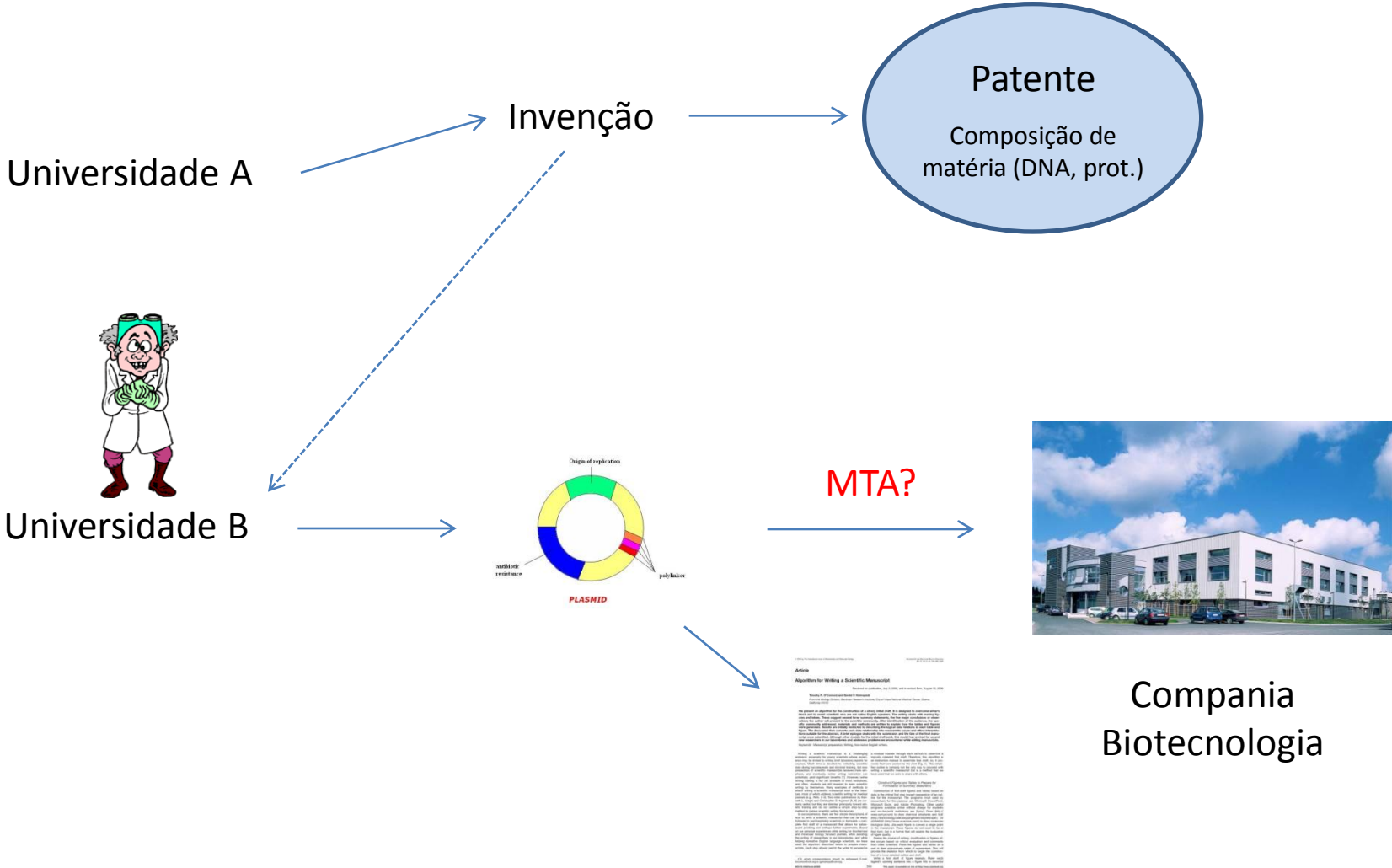


Invenção

Patente

Composição de
matéria (DNA, prot.)

Caso 1: Transferência de Materiais



Caso 1: Transferência de Materiais

- Inventor possui direito de uso em pesquisa acadêmica (sem fins lucrativos)
- Inventor “lucra” com a publicação de artigo?
- Caso de lei diz que sim: “infringement”!
- Política de PI da Universidade A foi consultada para verificar se um inventor tem o direito de usar suas próprias invenções para fins acadêmicos.
- Se a política não mencionar nada, Universidade B precisa obter licença da Universidade A para praticar a invenção.
- Universidade B **não** pode transferir via MTA, sem antes obter licença da Universidade A.
- Ou ... companhia precisa obter licença da universidade A

Caso 2: Marketing de invenção em estágio inicial

Cenário:

- Tecnologia para eliminar “reservatórios” do virus HIV utilizando anticorpos monoclonais
- Patente Provisoria (“Cover-page”) é depositada – Apresentação em Congresso é eminente
- Resultados utilizando anticorpos monoclonais murinos mostram atividade (eliminação) em 10% de células infectadas vs. 0% em células não-infectadas
- Compania possui versão humanizada do anticorpo monoclonal murino
- Anticorpo está sendo testado em estudos clínicos (em oncologia)
- Compania possui patente (composição de matéria) para o anticorpo humanizado – Único colaborador possível.

Como conversar com a Companhia?

- Proteção Adequada através de CDA?
- Aguardar até obtenção de mais dados e depositar mais uma patente provisória?

Caso 2: Marketing de invenção em estágio inicial

O que fizemos:

- Contatamos a companhia...
- 1a. tentativa – “Temos evidências de que seus anticorpos X possuem atividade antimicrobiana potente”. Nome do pesquisador não foi mencionado.
- 2a. tentativa – “Temos evidência de que seus anticorpos X possuem atividade potente contra reservatórios de HIV. Nome do pesquisador não foi mencionado.
- 3a. tentativa – “Vocês possuem algum anticorpo similar ao X, que seja “non-lead”, não otimizado?”

Resultado:

NUNCA RECEBEMOS RESPOSTA DA COMPANIA

Caso 3: Contaminação através de CDAs

- Companhia convida nosso pesquisador para ajudá-los na expressão de uma proteína.
- Processo de expressão dessa proteína foi publicado em 2009, mas requer alguns “truques” para funcionar.
- Acordo de Confidencialidade (CDA) foi negociado, mas companhia insistiu para que o CDA fosse do tipo “one-way” (alegaram não querer ouvir informações confidenciais).
- Somente informação da Companhia para nosso pesquisador será considerada confidencial.
- Para nossa proteção, escopo do CDA foi reduzido o máximo possível.
- Nosso pesquisador foi orientado para não deixar a companhia falar nada além do necessário. Falar “PARE” se eles entrarem em assunto que possa “contaminar” nosso pesquisador.
- Oportunidade para nosso pesquisador poder fazer uma consultoria remunerada com companhia.

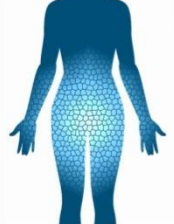
Caso 4: Desenvolvimento de Dispositivo Médico: Contratante é Inventor?

Problema: Erosão de órgãos pélvicos causados por deslocamento da malha utilizada em cirurgias de prolapso de órgãos pélvicos

Solução: Malha cirúrgica é fabricada parcialmente com material re-absorvível.

Nova tecnologia com potencial para revolucionar cirurgias de prolapso de órgãos pélvicos

Transvaginal Mesh Patch



It's Purpose:
Transvaginal Mesh Patch was designed to permanently treat Pelvic Organ Prolapse (POP) and Stress Urinary Incontinence (SUI). These conditions are caused when a woman's pelvic muscles are weakened and stretched during childbirth and some other instances. The transvaginal mesh patch is a synthetic mesh that is implanted transvaginally (through the vagina) to provide support for the abdominal organs.

Serious Side Effects:
Erosion and exposure of mesh
Recto vaginal fistula
Recurrence of POP and SUI

Common Side Effects:
Urinary problems
Irregular bleeding
Pain during intercourse
Chronic pain and infection

1996

The FDA approves Boston Scientific to manufacture and market first transvaginal mesh patch, ProLift, under its strict approval process.

1999

Boston Scientific recalls ProLift stating the device "does not produce outcomes that are consistent with the company's standard of performance for its products or customer expectations." The recall was issued after the company received complaints about pain during intercourse and erosion of vaginal tissue.

2007

The FDA receives more than 1,000 reports that transvaginal mesh products from various manufacturers cause pain, infection, urinary problems, erosion of vaginal tissue, and recurrence of POP and SUI.

1,000 Reports

2010

The FDA receives an additional 2,874 reports of adverse side effects caused by transvaginal mesh. It also received 7 reports that the device caused death. Additionally, the FDA estimates that almost 300,000 women have received transvaginal mesh patch products.

7 Deaths

2012

The FDA orders 36 transvaginal mesh manufacturers to conduct studies on the complications associated with transvaginal mesh products. As a result, C.R. Bard stopped marketing its transvaginal mesh products in the United States.

Federal claims are consolidated through multidistrict litigation and are centralized before the United States District Court for the Southern District of West Virginia.

1998

FDA inspection reveals that nearly 20% of all complaints against Boston Scientific are for transvaginal mesh products.

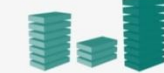
2/3 Of All Complaints



2003

Boston Scientific settles 716 transvaginal mesh patch lawsuits for an undisclosed amount.

738 Lawsuits



2008

The FDA issues a warning about transvaginal mesh products but only states that adverse side effects are rare but potentially serious.

2011

An FDA advisory panel recommends that transvaginal mesh products be classified as high-risk, therefore requiring manufacturers to conduct studies based on human testing. The FDA also examined data from 110 studies involving 11,786 women, and determined that approximately 10 percent of women undergoing transvaginal POP repair with mesh experienced mesh erosion within 12 months of surgery.

10% of Women



2013

Reports indicate that more than 8,000 transvaginal mesh claims have filed and the first transvaginal mesh trial begins. The plaintiff alleges that she underwent 6 surgeries to correct the injuries caused by Johnson & Johnson's transvaginal mesh product.

**18 Surgeries
1 Woman**

Do You Have A Transvaginal Mesh Patch Claim?

If you or a loved one has been injured by the transvaginal mesh device, you may want to speak with a personal injury attorney regarding a potential claim. A lawyer familiar with new developments in the investigation of transvaginal mesh may be able to help you make important personal and legal decisions. d'Oliveira & Associates is working with some of the leading medical device lawyers in the country who are handling these cases.

Please contact the law offices of d'Oliveira & Associates at 1-800-892-6878

Caso 4: Desenvolvimento de Dispositivo Médico: Contratante é Inventor?

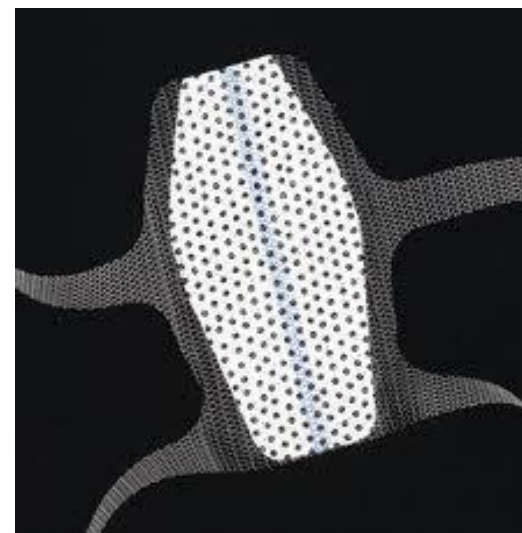
Depósito de Patente Provisória oferece proteção patentária limitada – “Abbreviated” Provisional Patent.

Parcerias foram formadas para o desenvolvimento da tecnologia: Companhia que atua na área de saúde feminina e engenheiro têxtil.

Engenheiro têxtil colaborando com nosso pesquisador no desenvolvimento da tecnologia: escolha das fibras, desenho final, testes

Patente provisória precisa ser convertida em um depósito de patente não provisória (USPTO ou PCT) dentro de 1 ano.

Engenheiro têxtil é inventor? Empregador será dono da patente?



Nova combinação de drogas conhecidas para tratamento de câncer

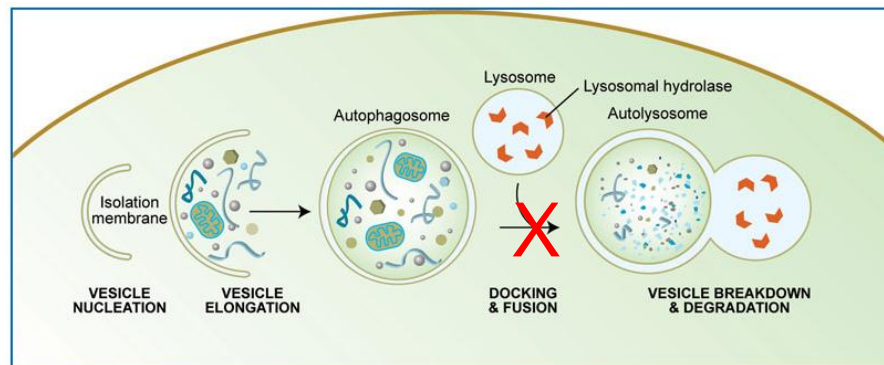


Cloroquina e tunicamicina contra o câncer

Hipótese:

Promoção de estresse no RE combinado com bloqueio de autofagia pode ser um tratamento promissor contra o cancer

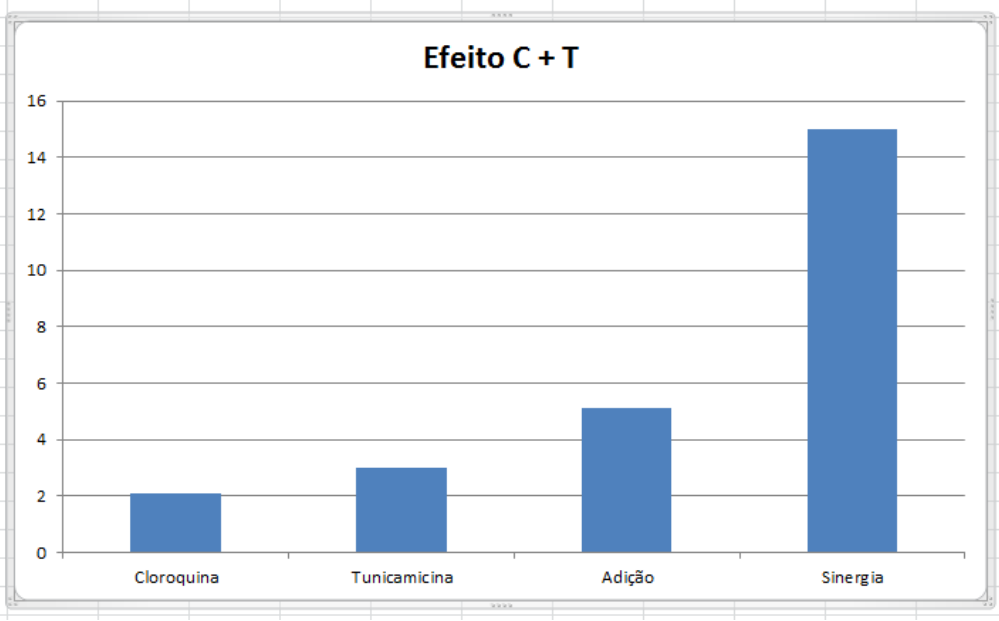
- Tunicamicina para indução de stress no RE
- Chloroquina para bloqueio de autofagia



Cloroquina e tunicamicina: Efeito Sinérgico ou Aditivo?



+



Outros Problemas

- Tunicamicina não é um composto aprovado pelo FDA e possui provável alta toxicidade em humanos
- Compostos conhecidos, portanto não existe a possibilidade de obtenção de reivindicações para composição de matéria
- Estudos em animais precisam ser realizados para habilitação de uma possível patente de método de tratamento

Outros Problemas

ALTERNATIVA

- Busca por outro composto (previamente aprovado pelo FDA) que possua o mesmo efeito da tunicamicina
- Velcade® ?
(aprovado para tratamento de mieloma múltiplo e “mantle cell lymphoma.”)
- Velcade é uma droga proprietária (Millenium Pharmaceuticals)
- Velcade é administrada via parenteral; cloroquina é administrada via oral

RESULTADO

- Patente provisória foi depositada em 2011
- Pesquisador apresentou resultados em um congresso local (poster)
- Patente provisória expirou – direitos internacionais perdidos

Anticorpos de Lampréias

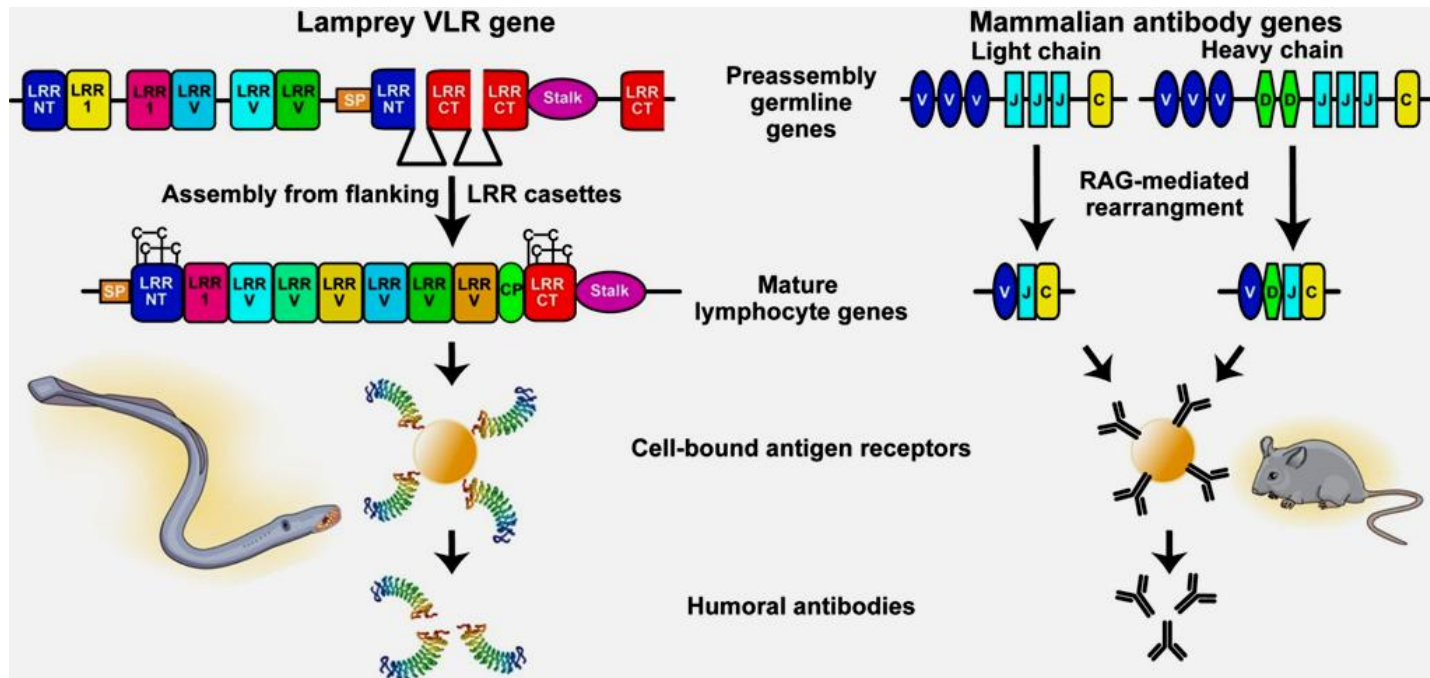
“Lambodies”



Tecnologia: Anticorpos recombinantes de Lampréias

Receptores de antígenos rearranjados de vertebrados com e sem mandíbulas:

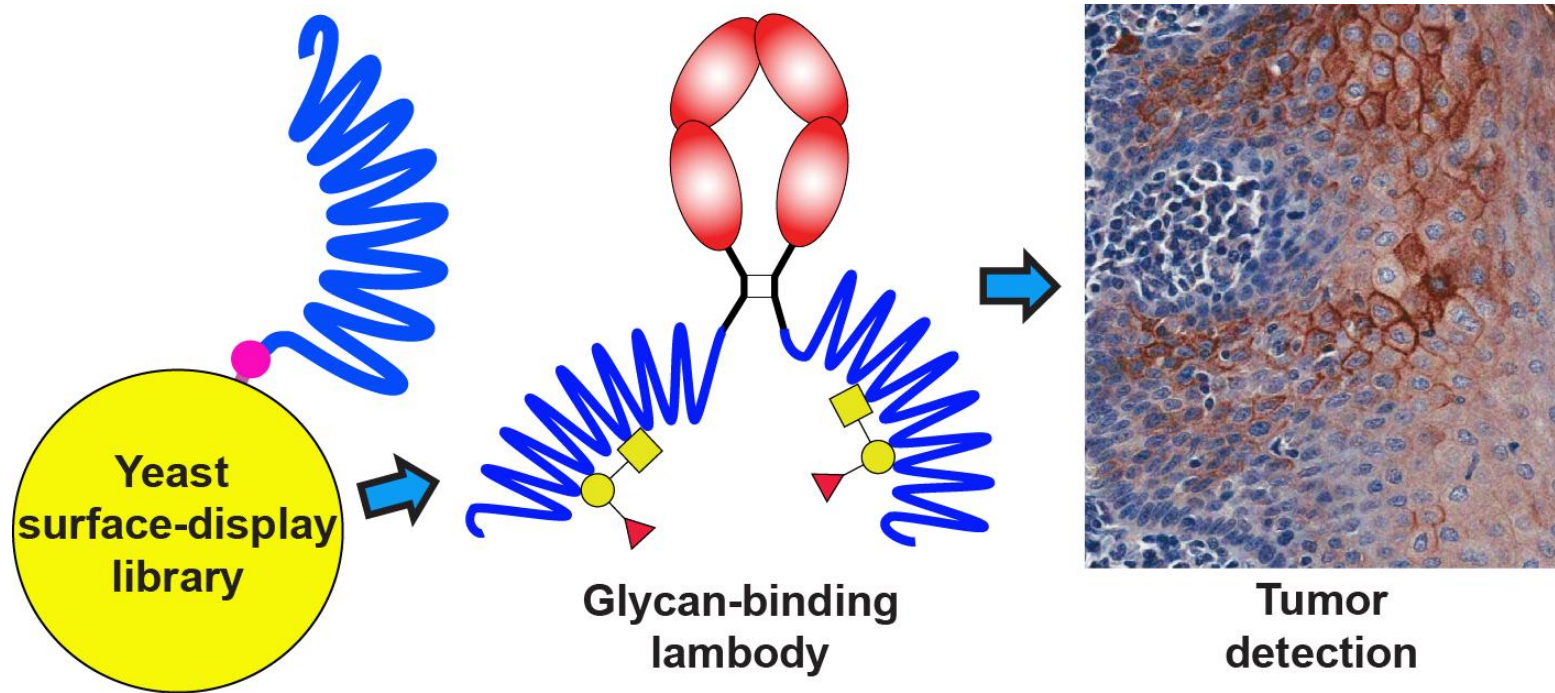
1. Variable Lymphocyte Receptors (VLR) – Leucine-rich repeats (LRR)
2. B and T cell receptors – Immunoglobulins (Ig)



Potential repertoires of over 10^{14} combinations

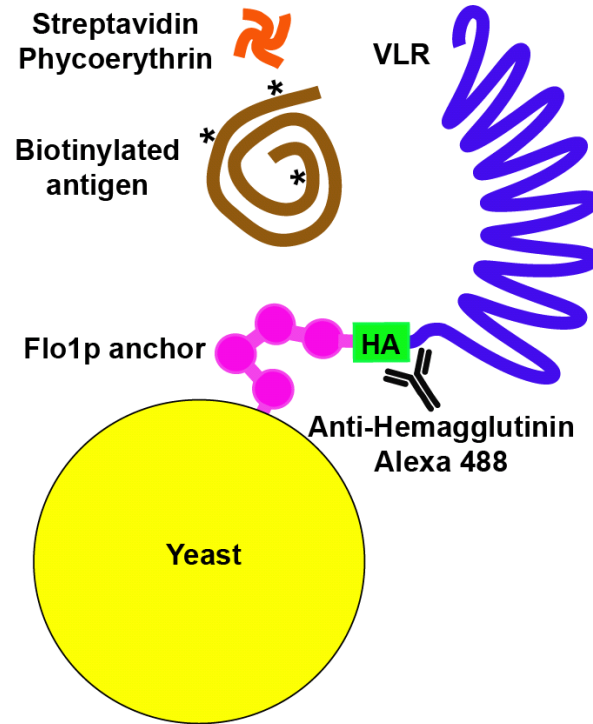
A Tecnologia: Anticorpos recombinantes de Lampréias

Lambodies (recombinant sea lamprey antibodies)



A Tecnologia: Anticorpos recombinantes de Lampréias

Yeast surface display of VLR



Exquisite binders of proteins, glycoproteins and glycans
isolated from a non-immune library of 10^8 clones

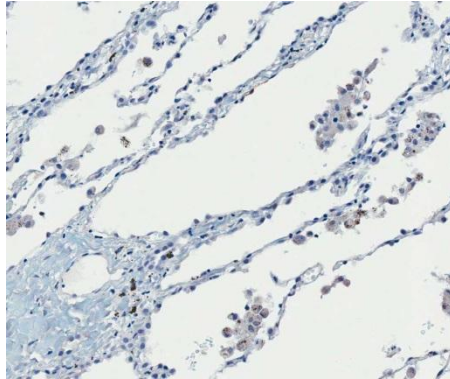
A Tecnologia: Anticorpos recombinantes de Lampréias

“Lambodies” como alternativa aos anticorpos convencionais

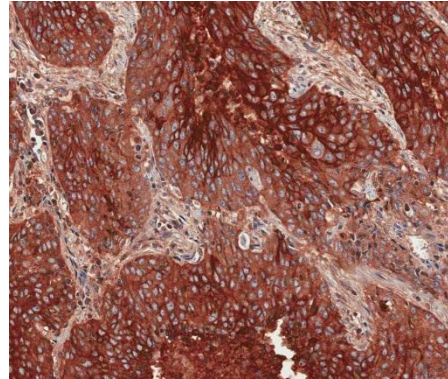
	Conventional antibodies	Lambodies
Diversity	Over 10^{14} combinations	Over 10^{14} combinations
Affinity	High, antigen binding interface: 1,400-2,300 Å ²	High, antigen binding interface: 1,700-1,800 Å ²
Structure and size	Heterotetramer: 150 kDa	Single chain: 15-25 kDa Dimer: 60-105 kDa
Stability	Moderate	Highly resistant to pH, temperature, denaturants
Glycosylation	N-glycan	None
Binding glycans	Poor	Excellent

Lambodies para diagnóstico de câncer de pulmão

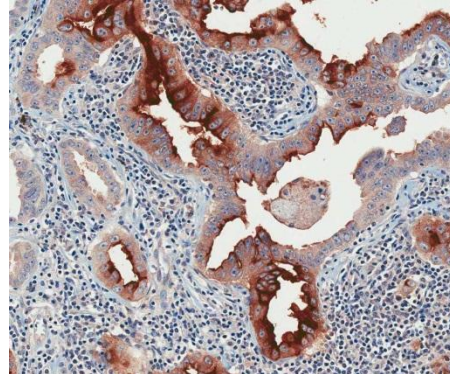
Normal (20x)



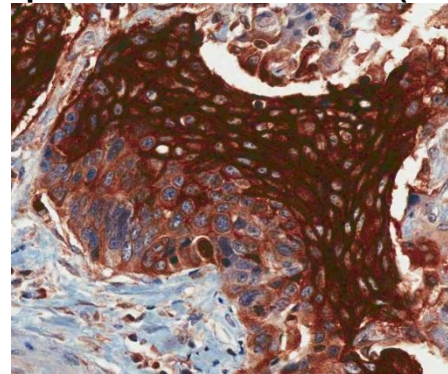
Squamous cell carcinoma (20x)



Large cell carcinoma (20x)



Squamous cell carcinoma (40x)

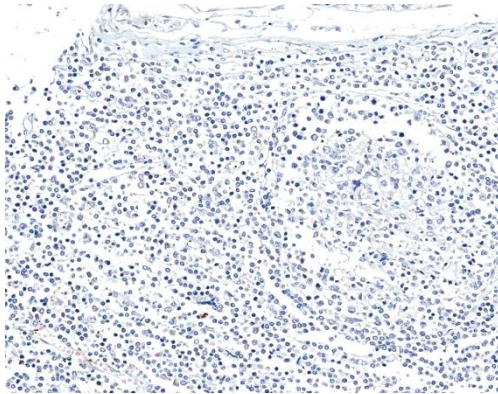


(VLRB.aGPA.23-mIgG2a-Fc, anti-mouse IgG-HRP, DAB substrate, Hematoxylin counterstain)

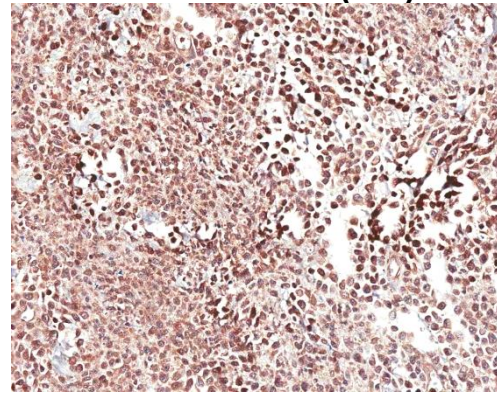
Lung tumor antigens detected with lambdody aGPA.23 (anti-TF α)

Lambodies para diagnóstico de vários tipos de câncer

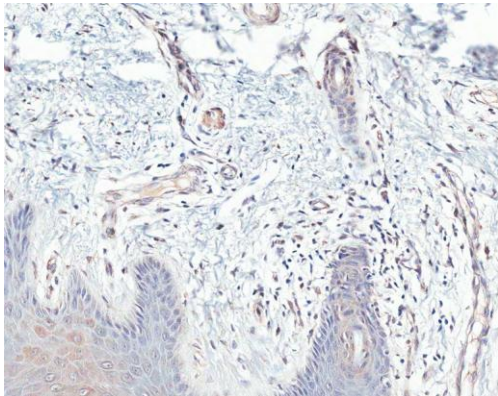
Cancer adjacent normal tonsil (20x)



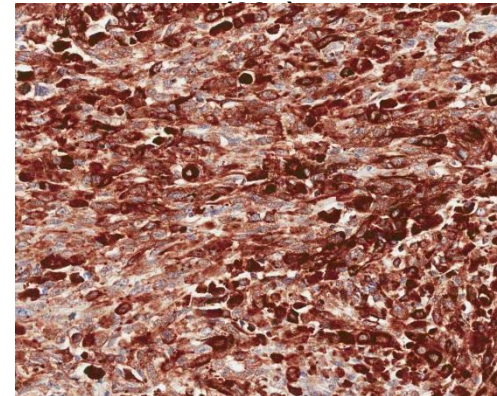
Diffuse plasmacytic lymphoma, small intestine (20x)



Cancer adjacent normal skin (20x)



Malignant melanoma, right heel

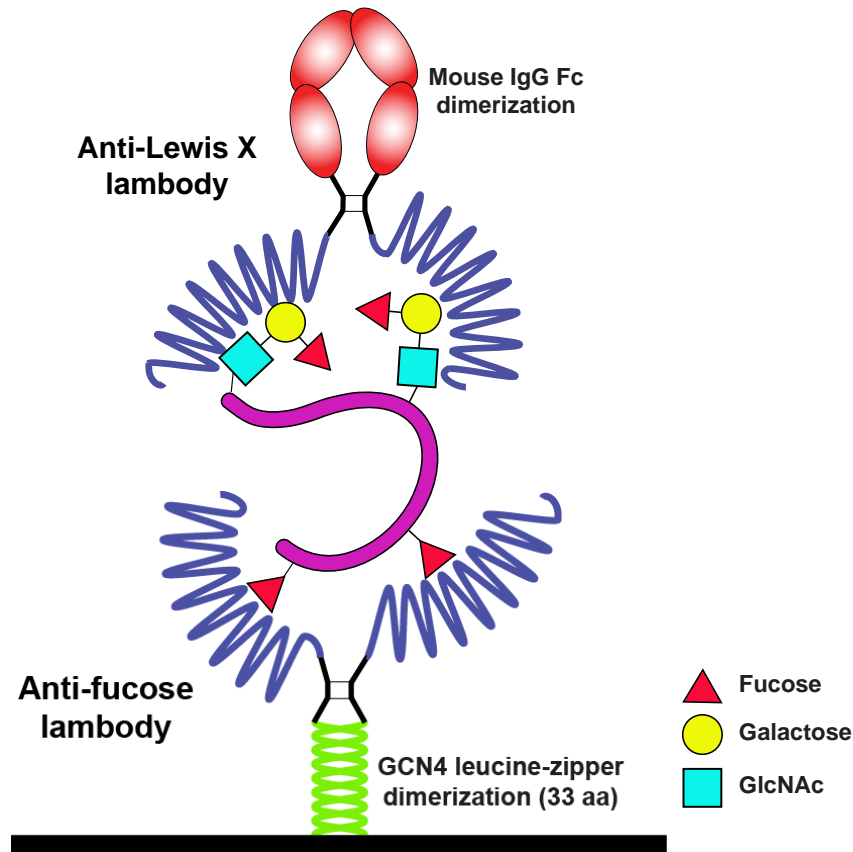


(VLRB.gp120.4-mIgG2a-Fc, anti-mouse IgG-HRP, DAB substrate, Hematoxylin counterstain)

Novo desenvolvimento: teste diagnóstico não invasivo

Path forward

Noninvasive detection of aberrant serum glycoproteins with lambdodies



Advantage: lambdodies display exquisite affinity and selectivity for glycans

Tecnologia Plataforma

Potenciais Aplicações Biomédicas

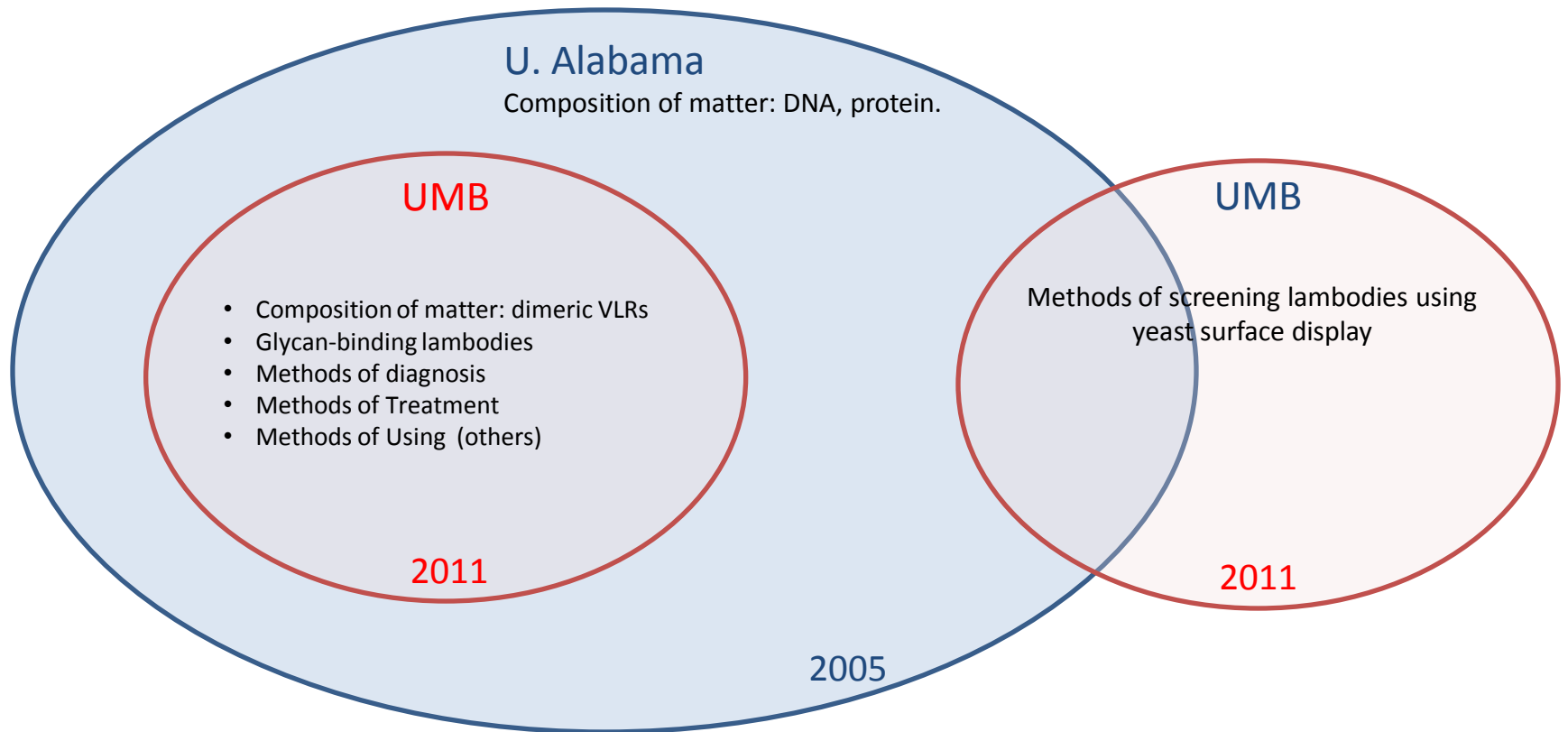
Ferramenta de
Pesquisa

Diagnóstico

Droga
Terapêutica

- **Detecção de vários tipos de antígenos de câncer em fluidos corporais (sangue, urina, saliva) com alta sensibilidade**
- **Reagente para visualização de tumores**
- **Ferramenta diagnóstica para detecção, tipagem e estadiamento de câncer**
- **Droga terapêutica para eliminação de células cancerígenas**
- **Reagente com aplicações em biotecnologia industrial**

Lambodies: Propriedade Intelectual



Patente dominante depositada em 2005 pertence à Universidade de Alabama