

# Dispositivos para Diagnóstico Rápido de HIV: panorama de patentes e perspectivas

## *Devices for Rapid HIV Diagnosis: overview of patents and perspectives*

Maria Cristina Peres da Silva<sup>1</sup>, Ana Beatriz Gorini da Veiga<sup>1</sup>, Mariana de Freitas Dewes<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil

### Resumo

De acordo com o Programa das Nações Unidas sobre HIV/AIDS, aproximadamente 39 milhões de pessoas conviviam com o HIV em 2022. Métodos de diagnóstico rápido são de grande interesse para a indústria farmacêutica e governos, devido ao menor custo de fabricação e ao alcance populacional. Este artigo teve como objetivo mapear as patentes relacionadas ao diagnóstico rápido para HIV, identificar aquelas que utilizam a tecnologia CRISPR e discutir as perspectivas de mercado. Trata-se de um estudo patentométrico, com consultas realizadas em junho de 2024 nos sites Espacenet, Google Patents e Instituto Nacional da Propriedade Industrial. O uso da tecnologia CRISPR para diagnóstico pode permitir que países de baixa renda intensifiquem o autoteste de HIV. A América do Norte lidera o mercado de autoteste de HIV, com uma participação de 31,06%, enquanto a China vem estabelecendo parcerias com países da África, o que pode impulsionar melhorias na saúde pública e fornecer soluções centradas nas pessoas, expandindo a cobertura universal.

Palavras-chave: HIV; Patentes; CRISPR.

Áreas Tecnológicas: Inovação Tecnológica. Propriedade Intelectual.

### Abstract

According to the United Nations Program on HIV/AIDS, approximately 39 million people were living with HIV in 2022. Rapid diagnostic methods are of great interest to the pharmaceutical industry and governments due to the lower manufacturing cost and high population reach. This article aims to map patents related to rapid HIV diagnosis, identify those that use CRISPR technology and discuss market perspectives. This is a patentometric study, with consultations carried out in June 2024 on the websites Espacenet, Google Patents and the National Institute of Industrial Property. The use of CRISPR technology for diagnosis could allow low-income countries to scale up HIV self-testing. North America leads the HIV self-testing market with a 31.06% share, while China has been establishing partnerships with countries in Africa, which can drive improvements in public health and provide people-centered solutions, increasing universal coverage.

Keywords: HIV; Patents; CRISPR.



## 1 Introdução

Em abril de 2023, a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2023) emitiu um relatório com a lista das inovações mais promissoras na área da saúde para os próximos anos. Foram avaliados oito diferentes grupos de tecnologias inovadoras, entre os quais as tecnologias para diagnóstico. Neste grupo, os métodos de diagnóstico viral rápido e de baixo custo para HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) e vírus da Hepatite B com utilização da técnica CRISPR/Cas destacaram-se como sendo altamente inovadores (OMS, 2023).

Atualmente, os métodos baseados na reação em cadeia da polimerase (PCR) são considerados o padrão-ouro para o diagnóstico de doenças infecciosas, permitindo a detecção de ácidos nucleicos de bactérias, fungos, vírus e outros patógenos (Avelar; Santos; Fusaro Faioli, 2023). Mais recentemente, o sequenciamento genético também tem sido utilizado, principalmente para caracterização molecular de patógenos e identificação de novas cepas e variantes virais. Esses métodos apresentam alta sensibilidade e especificidade, porém, geralmente o custo dos reagentes é alto, sendo necessária uma infraestrutura laboratorial adequada e devem ser utilizados equipamentos específicos, além de pessoas capacitadas nessas técnicas e qualificadas para obtenção de diagnósticos. Nesse contexto, conforme apontam Sganzerla e Pessini (2020), os ensaios baseados em CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) surgem como uma opção que promete alterar profundamente a ciência, com maior rapidez e precisão em diagnósticos e efetividade em tratamentos de saúde e custos reduzidos.

De acordo com os dados do Programa das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS, 2023a), em 2022, havia aproximadamente 39 milhões de pessoas vivendo com HIV em todo o mundo, e cerca de 630 mil mortes foram registradas por doenças relacionadas à AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*) no mesmo ano. Desde o início dessa pandemia, mais de 40 milhões de pessoas morreram. A África é o continente mais afetado, concentrando aproximadamente 65% dos casos globais, o que representa mais de 25 milhões de pessoas. Segundo esse mesmo relatório, foram disponibilizados cerca de US\$ 20,8 bilhões de dólares para tratamento da AIDS em países de baixa e média renda em 2022, ficando abaixo da expectativa que era de US\$ 29 bilhões. Os investimentos não atingem a média aceitável estabelecida pela Organização das Nações Unidas (ONU) desde 2017 (UNAIDS, 2023a).

Uma das iniciativas adotadas para enfrentar esse desafio é o *Projeto Low Cost Viral Diagnostics* (LCVD) em andamento na África do Sul. Um dos objetivos do LCVD é criar métodos de diagnóstico rápido no local de atendimento (POC, de *point-of-care*) para HIV e Hepatite B, usando técnicas baseadas em CRISPR associado às enzimas Cas (CRISPR-Cas) na identificação dos ácidos nucleicos virais. Os métodos de diagnóstico molecular POC geralmente fazem uso de tecnologias que não requerem muitos insumos, permitindo antecipar ações em saúde por meio de diagnósticos prematuros. Essa inovação beneficia áreas nas quais o acesso à saúde por populações menos favorecidas é mais complexo e caro (OMS, 2023).

Considerando os dados apontados pela UNAIDS sobre infecção por HIV no mundo, e percebendo no diagnóstico rápido um nicho de negócio que pode ser relevante para a indústria farmacêutica e para governos em função do custo de fabricação cada vez menor e, ao mesmo tempo, alto alcance populacional que se pode obter, o presente artigo objetiva mapear as patentes para diagnóstico rápido e autônomo de HIV no mundo, verificar quais são baseados em CRISPR e identificar as principais perspectivas de mercado para os testes rápidos de HIV.

## 2 Metodologia

Este estudo adota uma abordagem patentométrica, que, de acordo com Speziali *et al.* (2023), combina a *expertise* multidisciplinar de ciências exatas, economia, engenharia, estatística, ciência da computação e administração para auxiliar gestores e tomadores de decisão nas organizações.

Para este estudo, foram consultados os *sites* de banco de dados de patentes Espacenet, Google Patents e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em junho de 2024, sendo realizadas três formas distintas de busca. Foram utilizadas as expressões “HIV”, “*diagnostic*”, “*test*”, “CRISPR” e “*self-test*” em diferentes combinações com o auxílio do operador booleano “*and*” em campos de título, resumo e reivindicações, conforme descrito no Quadro 1.

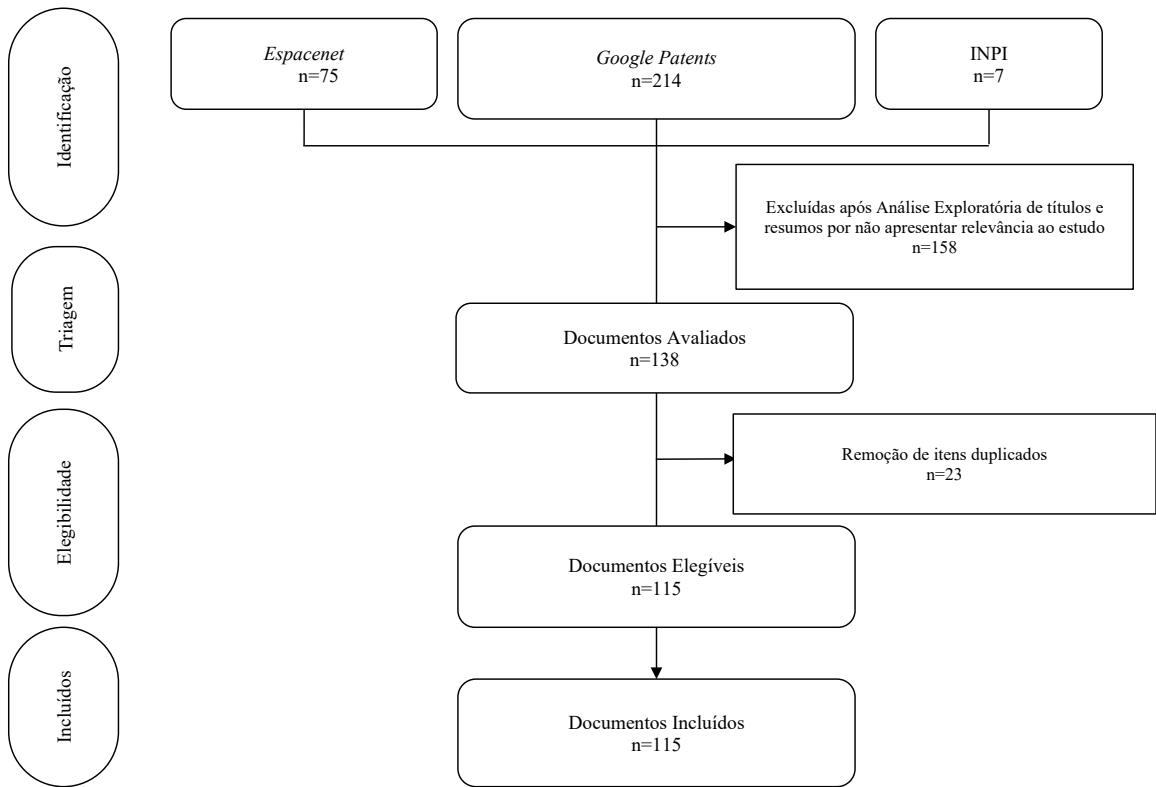
A primeira etapa de pesquisa, considerada “*ampla*”, utilizou os termos de busca “HIV”, “*test*” e “*diagnostic*”, com auxílio do operador booleano “*and*”, nos campos título ou resumo. O resultado encontrado foi de 296 patentes (75 Espacenet, 214 Google Patents e 7 INPI). Após avaliação dos resumos, 138 (32 Espacenet, 99 Google Patents e 7 INPI) foram elegíveis para análise de conteúdo. Realizado o cruzamento de dados coletados nas três bases, 23 patentes foram excluídas por duplicidade. Portanto, na pesquisa ampla foram estudadas 115 patentes.

Quadro 1 – Campos de Busca

| CAMPO DE BUSCA                | BANCO DE PATENTES | LOCAL                              | TERMOS                  | STRING DE PESQUISA                                             | OPERADOR BOOLEANO | RESULTADOS |
|-------------------------------|-------------------|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Pesquisa "ampla"              | Espacenet         | Título ou Resumo                   | HIV, test, diagnostic   | ta all "hiv" AND ta all "test" AND ta all "diagnostic"         | AND               | 75         |
|                               | Google Patents    |                                    | HIV, test, diagnostic   | HIV and Test and Diagnostic                                    |                   | 214        |
|                               | INPI              |                                    | HIV, diagnostic         | HIV diagnóstico                                                |                   | 7          |
| Pesquisa "restrita CRISPR"    | Espacenet         | Título ou Resumo ou Reivindicações | CRISPR, diagnostic, HIV | ctxt all "crispr" AND ctxt all "diagnostic" AND ctxt all "hiv" | AND               | 33         |
|                               | Google Patents    |                                    |                         | hiv and test and crispr                                        |                   | 56         |
|                               | INPI              |                                    |                         | crispr diagnostico hiv                                         |                   | 0          |
| Pesquisa restrita "self-test" | Espacenet         | Título ou Resumo                   | HIV, self-test          | ta all "hiv" AND ta all "self test"                            | AND               | 12         |
|                               | Google Patents    |                                    |                         | hiv and self-test                                              |                   | 176        |
|                               | INPI              |                                    |                         | hiv, self-test                                                 |                   | 0          |

Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

Figura 1 – Fluxo da Pesquisa Ampla



Fonte: Elaborada pelas autoras deste artigo

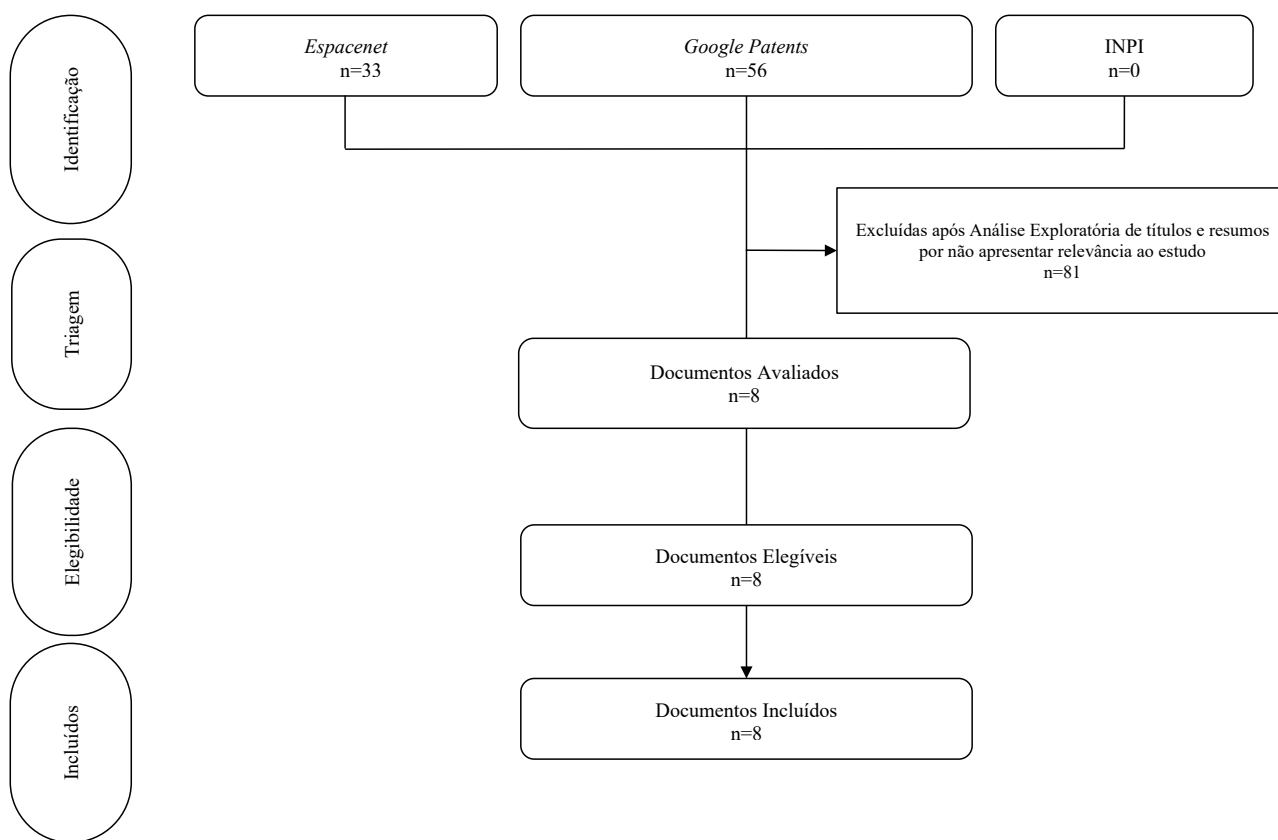
Na segunda etapa da pesquisa, denominada “restrita CRISPR”, procurou-se identificar patentes cujo método de diagnóstico para HIV utilizasse o sistema CRISPR em sua sistemática. Os termos de busca foram “CRISPR”, “*diagnostic*” e “HIV”, utilizando o operador booleano “and”, em título ou resumo ou reivindicações. Foram encontrados 89 depósitos (33 Espacenet e 56 Google Patents). Concluída a avaliação de resumos, restaram, para análise aprofundada, oito patentes (5 Espacenet e 3 Google Patents).

Para a terceira busca, “restrita *self-test*”, pretendia-se identificar patentes que nos descritivos de seus métodos de diagnóstico tivessem deixado manifestada a intenção

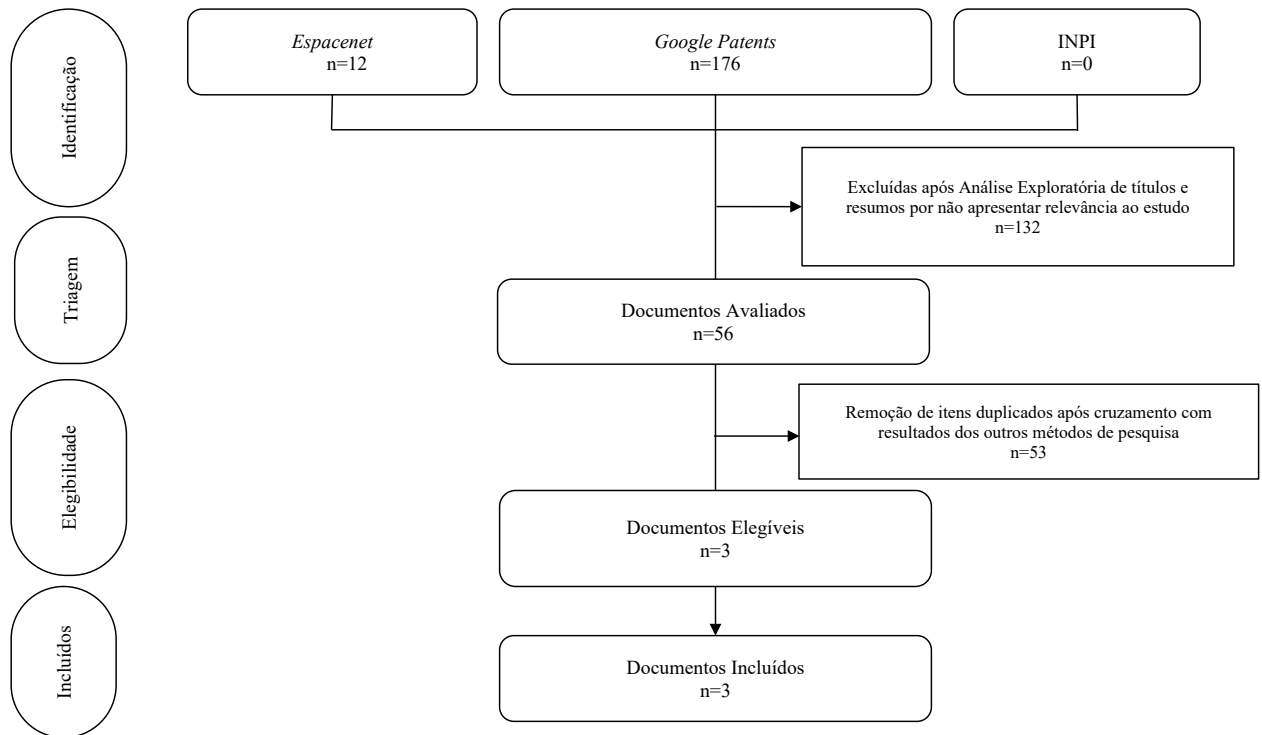
para uso autônomo de qualquer pessoa. A busca utilizou as expressões “HIV” e “*self-test*” com operador booleano “and” em título ou resumo. Nesta pesquisa, o retorno foi de 188 documentos (12 Espacenet e 176 Google Patents), sendo que, após avaliação de conteúdo, restaram 56 patentes para estudo.

Considerando a possibilidade de que uma pesquisa poderia estar contida dentro da outra, foi realizada uma última checagem com o cruzamento de dados finais das três formas de busca, na qual se observou que 53 patentes da pesquisa “restrita *self-test*” estavam contidas na pesquisa “ampla”. Portanto, para a pesquisa “restrita *self-test*” restaram três patentes exclusivas.

**Figura 2** – Fluxo da Pesquisa restrita CRISPR



Fonte: Elaborada pelas autoras deste artigo

**Figura 3** – Fluxo da Pesquisa restrita *self-test*

Fonte: Elaborada pelas autoras deste artigo

### 3 Resultados e Discussão

Este estudo baseou-se numa busca de patentes relacionadas ao diagnóstico da infecção pelo HIV, destacando aquelas que envolvem métodos baseados em CRISPR. A seguir, serão apresentados os achados das três formas de pesquisa utilizadas neste estudo, em que se pretendeu mapear patentes para diagnóstico rápido para HIV, acompanhando a evolução dos inventos ao longo dos anos e o comportamento de depósitos de patentes.

#### 3.1 Pesquisa Ampla

Desde a identificação do HIV como o causador da AIDS, em 1984 (National Geographic, 2022), os métodos empregados para o diagnóstico da infecção pelo HIV evoluíram rapidamente, migrando da realização de análises em laboratórios a partir de amostras de sangue do paciente para o uso autônomo de *kits* que utilizam outros fluidos biológicos, por exemplo, urina e saliva. Além de se tornarem mais simples no manuseio, os *kits* para diagnósticos virais têm uma capacidade de resultado cada vez mais rápida e precisa, possibilitando que os tratamentos de saúde iniciem mais precocemente, evitando que as doenças se manifestem ou tenham agravamento.

O Japão e os EUA destacam-se como países precursores no desenvolvimento dos métodos diagnósticos para o HIV. O depósito de patente para teste com diagnóstico rápido do HIV mais antigo encontrado na presente pesquisa é datado de 1985 no Japão (National Geographic, 2022). Trata-se de um imunoenensaio que possibilita o diagnóstico na fase inicial da infecção pelo HIV. Essa característica foi destacada no descritivo da patente, pois era considerada um diferencial do produto, uma vez que os métodos existentes no mercado, até então, detectavam o vírus apenas quando o indivíduo infectado já possuía uma carga viral elevada ou após um certo período desde o início da infecção, quando o indivíduo já tenha produzido anticorpos contra o HIV ou já possui manifestações da doença. O método utilizava amostra de sangue e necessitava de manipulação em laboratório, não sendo, portanto, de fácil manuseio por pessoas não treinadas em assistência à saúde.

Em 1987, uma patente americana foi depositada reivindicando um método que possibilitava a detecção rápida e sensível do HIV-1, levando em torno de 50 a 60 minutos para obtenção do resultado. O *kit* permitia “uso autônomo” para diagnóstico, sem necessidade da manipulação em laboratório ou de pessoal treinado para interpretação, sendo essa a primeira patente, entre os resultados da presente pesquisa, a possibilitar o diagnóstico da infecção por HIV em áreas remotas e com pouca infraestrutura, sem necessidade da presença de profissionais

da saúde ou de um laboratório para obtenção dos resultados. Esse pode ter sido o primeiro passo para popularizar

métodos rápidos de diagnósticos e melhorar a qualidade de saúde em áreas carentes de assistência.

**Quadro 2** – Patentes da Pesquisa Ampla (décadas de 1980 e 1990)

| PAÍS DE DEPÓSITO | PATENTE/CLASSIFICAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                          | PAÍS DE DEPÓSITO | PATENTE/CLASSIFICAÇÃO                                                                                                                                                                                                | PERÍODO        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Japão            | JPS60253868A/<br>G01N33-56972<br>JP2001514749A/<br>G01N33-56988<br>JPH01308299A/<br>C07K14-005                                                                                                                                                                                 | EUA              | US4716107A/G01N33-569<br>WO8807586A1/G01N33-54306<br>US4885235A/G01N33-54393<br>US5665536A/C07K14-005<br>WO9002335A1/G01N33-56988<br>WO8900207A1/G01N33-5306<br>WO8900609A1/G01N33-56983<br>WO8905455A1/G01N33-56988 | Década de 1980 |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                | Irlanda          | IE60274B1/C07K7-08                                                                                                                                                                                                   |                |
| Patente Europeia | EP0199301B1/<br>C07K14-005<br>EP0316495A1/<br>C07K14-005<br>EP0324834A1/<br>G01N33-5306                                                                                                                                                                                        | Alemanha         | DD281256A5/G01N33-577<br>DE3854553T2/G01N33-56983                                                                                                                                                                    |                |
| Patente Europeia | EP0452439A1/<br>G01N33-56988                                                                                                                                                                                                                                                   | Finlândia        | WO9607103A1/G01N33-573                                                                                                                                                                                               | Década de 1990 |
| EUA              | US5403707A/<br>C12Q1-686<br>WO9420640A1/<br>C12Q1-703<br>US6054565A/<br>C07K7-06<br>US5849475A/<br>G01N33-56988<br>WO9525124A1/<br>C07K14-005<br>US2001008760A1/<br>G01N33-56983<br>WO9816101A1/<br>G01N33-56988<br>WO9962945A2/<br>C07K14-005<br>WO9945395A1/<br>G01N33-56988 | Canadá           | CA2059317A1/G01N33-56983<br>CA2222994A1/C07K14-005<br>CA2164911A1/A61B5-145<br>CA2266747A1/G01N33-525                                                                                                                |                |
| China            | CN1167261A/<br>G01N33-53                                                                                                                                                                                                                                                       | Japão            | JPH11507635A/C07K14-005                                                                                                                                                                                              |                |
| Argentina        | AR011954A1/<br>C07K16-1054                                                                                                                                                                                                                                                     | Tailândia        | TH23969A<br>TH33292A                                                                                                                                                                                                 |                |
| França           | FR2782168A1/<br>G01N33-574                                                                                                                                                                                                                                                     | México           | MXPA95005200A                                                                                                                                                                                                        |                |

Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

Durante as décadas de 1980 e 1990, os EUA foi o país que mais depositou patentes para diagnóstico do HIV. Foram encontradas 17 patentes da década de 1980 (Gráfico 1) que, junto ao método de diagnóstico, protegiam, também, os *kits* com os instrumentos desenvolvidos para detecção, principalmente de anticorpos contra o HIV, presentes na saliva e na urina, sendo seis nos EUA. Destaca-se que, no final da década de 1980 e durante a década de 1990, foram depositados pedidos de patentes pelo Escritório Europeu de Patentes e via Tratado de Cooperação em Patentes (PCT) para método de detecção rápida de antígenos de retrovírus associado à AIDS em soro e outros fluidos corporais, ou seja, esses tratados multilaterais, administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) permitiam requerer a proteção patetária de uma invenção, simultaneamente, em diversos países, por intermédio de um único depósito. Com a evolução dos métodos de diagnóstico, também foi possível observar o crescimento no número de patentes para as formas, instrumentos e equipamentos utilizados.

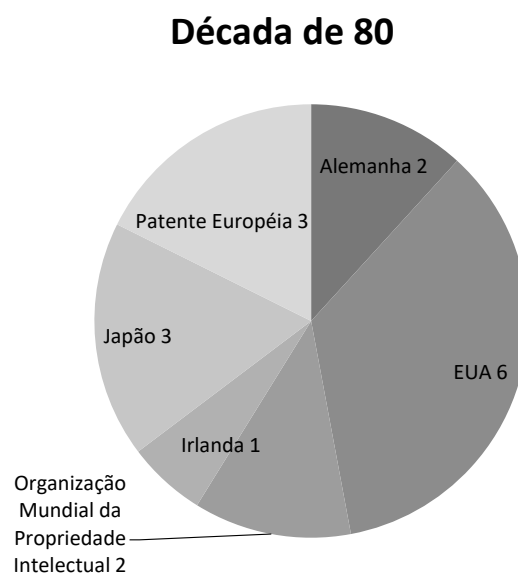
Foram identificadas 22 patentes depositadas na década de 1990, as quais, em comparação às patentes dos anos anteriores, envolviam um número maior de países, incluindo países da América Latina. Novamente, os EUA é o país que detém o maior número dessas patentes (Gráfico 2). Com a evolução do conhecimento a respeito do vírus do HIV e formas de tratamento, percebeu-se, nos descritivos das patentes, a evolução dos métodos, como a utilização de antígenos derivados de partículas imunogênicas semelhantes a retrovírus, automontadas, não infecciosas e não replicantes, compreendendo genomas de HIV modificados; além disso, os métodos passaram a empregar menores volumes de amostra e reduzidas quantidades de insumos necessários para a análise.

A partir do final de 1999 e início dos anos 2000, pode-se observar aceleração no desenvolvimento de tecnologias envolvendo os testes para diagnóstico rápido. Nos 76 achados, depositados entre 2000 e 2023, os testes de diagnóstico passaram a identificar diferentes tipos de vírus além do HIV, como vírus causadores de Hepatites e Sífilis em uma única amostra. Os dispositivos criados nesse período são caracterizados como de fácil manejo, matéria-prima com menor custo, acessível para utilização

de qualquer pessoa e capazes de reconhecer a presença do vírus poucos dias após a exposição. Em 2005, uma patente japonesa já mencionava a capacidade de obtenção do resultado em 15 minutos. Das patentes mais atuais, depósitos da China já demonstram o desenvolvimento de testes rápidos em tiras reagentes com amostras de urina, levando, no máximo, 10 minutos para um resultado preciso.

Cabe destacar que, em relação à origem das patentes, a primeira patente depositada no continente africano identificada neste estudo foi em 2015. O depósito foi realizado pela Organização Africana de Propriedade Intelectual, sendo o pedido apresentado pela Universidade do Cabo, África do Sul. No Brasil, foram identificados apenas três depósitos de patentes. A primeira, de 2013, foi requerida por uma empresa nacional; a segunda, de 2015, foi de um laboratório estrangeiro; e a terceira, de 2020, de uma universidade também estrangeira. Além disso, ressalta-se o avanço da China em patentes para métodos, testes, dispositivos e *kits* para detecção de doenças virais, quebrando a hegemonia dos EUA (Gráfico 3) nos anos recentes, demonstrando o interesse da China por ofertar métodos rápidos, baratos e de alta abrangência para doenças virais.

Gráfico 1 – Patentes depositadas na década de 1980



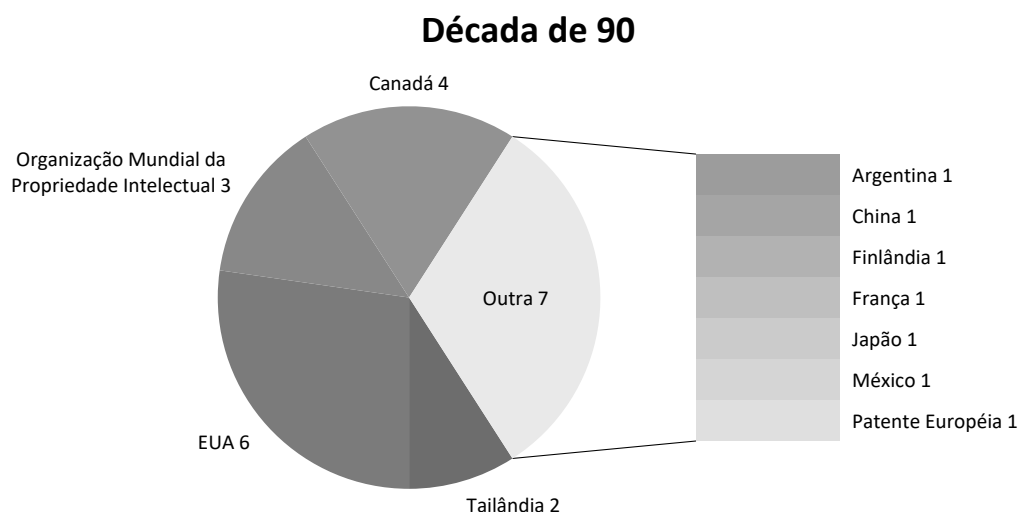
Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

**Quadro 3** – Patentes da Pesquisa Ampla (de 2000 a 2023)

| País de Depósito                                | Patente/Classificação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Período           | País de Depósito | Classificação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Período           |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Reino Unido                                     | WO0250544A1/G01N33-56966<br>GB2532488A/C07K14-4723                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | De 2000<br>a 2023 | Canadá           | CA2954032A1/C12Q1-703                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | De 2000<br>a 2023 |
| Japão                                           | JP2004538489A/G01N33-5767<br>WO2007074919A1/A61B5-15142                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   | Coreia do Sul    | KR20120005814A/<br>A61B10-0045                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |
| EUA                                             | US2004005548A1/C07K16-1063<br>WO03097088A3/G01N33-56988<br>WO2005003732A2/G01N33-558<br>WO2012064704A1/G01N33-5438<br>US2015125850A1/C12Q1-66                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   | China            | CN106984366A/B01L3-00<br>CN2446954Y/A61B5-00<br>CN101144771B/C12Q1-68<br>CN107081178A/B01L3-00<br>CN107754955A/B01L3-00<br>CN107570241A/B01L3-00<br>CN107754956A/B01L3-00<br>CN107754925A/B01L3-00<br>CN107764998A/G01N33-56988<br>CN107457014A/B01L3-00<br>CN107561131A/B01L3-00<br>CN116449005A/G01N33-56988<br>CN112345771A/G01N33-6893<br>CN111562366A/ G01N33-56988<br>CN109100510B/G01N33-68<br>CN109371169A/C12Q1-703<br>CN107099620A/ C12Q1-703<br>CN107597211A/B01L3-00<br>CN107537592A/B01L3-00<br>CN107552106A/B01L3-00<br>CN107656053A/G01N27-48<br>CN107552111A/B01L3-00<br>CN107490685A/B01L3-00<br>CN107649197A/ B01L3-5027<br>CN107670719A/B01L3-502715<br>CN107583691A/B01L3-00<br>CN107597205A/B01L3-00<br>CN107511186A/B01L3-50273<br>CN107377018A/ B01L3-5027<br>CN107754872A/ B01L3-502715<br>CN107649213A/B01L3-00<br>CN107649189A/B01L3-00<br>CN107167600A/B01L3-00<br>CN107335481A/B01L3-00<br>CN107570242A/B01L3-00 |                   |
| França                                          | FR2874017A1/C07K14-005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Rússia                                          | RU2006107142A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Ucrânia                                         | UA19257U/A61B5-145<br>UA72005U/A61K39-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Alemanha                                        | DE202006018054U1/G01N33-56988                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Brasil                                          | WO2014146180A1/A61B5-00<br>BR112017000581B1/G01N35-00<br>BR112023001225A2/G01N27-3271                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Polônia                                         | PL405522A1/C07K16-02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| Organização Africana da Propriedade Intelectual | OA18271A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| China                                           | CN107138189A/B01L3-00<br>CN107957493A/G01N33-56988<br>CN106990341A/ G01R31-14<br>CN101266246B/G01N33-532<br>CN101487062B/C12Q1-70<br>CN201331527Y/G01N33-532<br>CN201331526Y/G01N33-532<br>CN101266247B/G01N33-532<br>CN101487843A/G01N33-532<br>CN103184297A/C12Q1-68<br>CN105158465B/G01N33-56983<br>CN106290852A/G01N33-56988<br>CN105891523A/G01N35-00<br>CN105929157A/G01N33-56988<br>CN107511183A/B01L3-00<br>CN107344125A/B01L3-00<br>CN106153905A/G01N33-56988<br>CN107020156A/B01L3-00<br>CN107024585A/G01N33-56988<br>CN106119413A/C12Q1-703 |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |

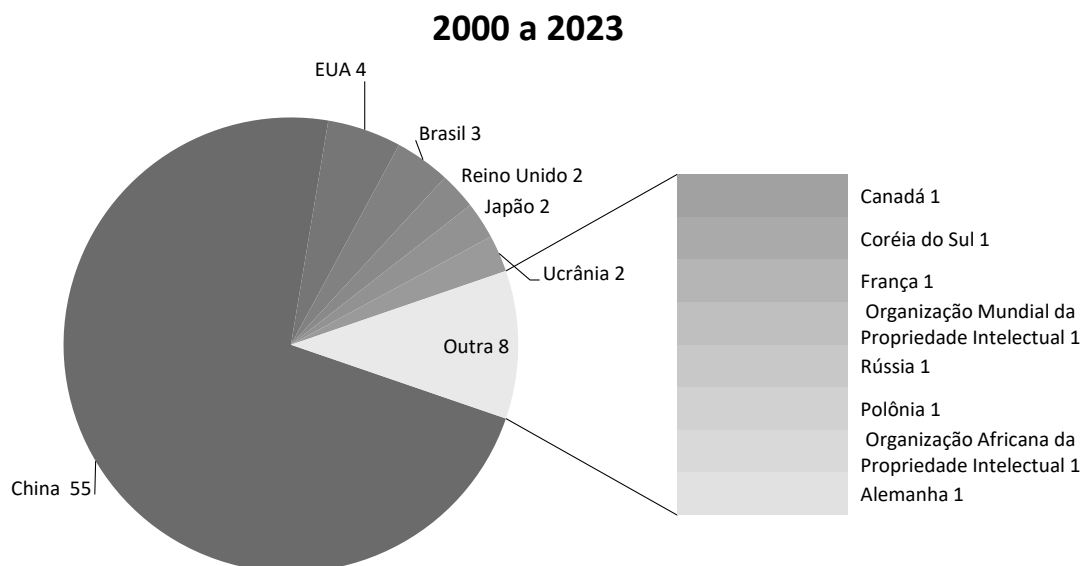
Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

**Gráfico 2** – Patentes depositadas na década de 1990



Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

**Gráfico 3** – Patentes depositadas de 2000 a 2023



Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

### 3.2 Pesquisa “Restrita CRISPR”

Na pesquisa “Restrita CRISPR”, entre os oito achados, a tecnologia, além do uso para o diagnóstico, trata-se de uma inovação no tratamento para a AIDS. Nas patentes de 2017, depositadas nos EUA e China, o CRISPR é entendido como um método barato e adequado para identificação e tratamento por terapia genética para a AIDS. Nos anos seguintes, observa-se um contínuo investimento da China em depósito de patentes para CRISPR para subtipos comuns e incomuns de HIV-1, sendo que os testes de diagnóstico

podem atingir alta precisão em apenas 35 minutos. Verifica-se, ainda, três pedidos em PCT (todos dos EUA) depositados para tecnologia CRISPR voltados para diagnóstico de Influenza, Coronavírus e outros tipos de vírus, incluindo HIV. O método CRISPR, portanto, ao trazer informações genômicas, oferece, além do diagnóstico, a possibilidade de desenvolvimento de protocolos de tratamentos conforme as características dos grupos de indivíduos testados em determinada área populacional, o que é interessante para países com restrições de recursos em saúde pública.

**Quadro 4** – Patentes da pesquisa restrita CRISPR

| PAÍS DE DEPÓSITO | PATENTE/CLASSIFICAÇÃO        | ANO  |
|------------------|------------------------------|------|
| China            | CN107312798A/C12N15-86       | 2017 |
|                  | CN111394430A/C12Q1-6844      | 2020 |
|                  | CN111948403B/G01N33-68       | 2020 |
|                  | CN116426691A/C12Q1-703       | 2023 |
| EUA              | US10066221B1/C12N9-22        | 2017 |
|                  | WO2022051667A1/C12Q1-701     | 2021 |
|                  | WO2022226099A 1/G01N33-56983 | 2022 |
|                  | WO2024011208A1/C12Q1-6888    | 2023 |

Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

### 3.3 Pesquisa “Restrita *Self-test*”

Conforme já mencionado na “pesquisa ampla”, os testes realizados de forma autônoma já estavam presentes nas descrições das patentes depositadas desde a década de 1980. No entanto, o avanço no desenvolvimento dos *kits*, com utilização de insumos mais baratos, de simples manejo e resultados mais rápidos tornam esse método mais interessante na medida em que o usuário não precisa se identificar ou acessar um serviço de saúde para receber um diagnóstico da infecção. Da pesquisa utilizando a expressão “*self-test*”, apenas três patentes não estavam presentes na pesquisa “ampla”, sendo todas chinesas. Cada uma das patentes possui características para diagnósticos diferentes. A mais antiga, de 2012, é baseada em uma metodologia que emprega *swab* oral; a patente de 2020 é de um método diagnóstico que utiliza amostra de urina; e a de 2021 é para uma técnica que utiliza uma gota de sangue e cujo resultado pode ser obtido entre 10 e 15 minutos. Todas essas metodologias são recomendadas para uso doméstico, mas nenhuma menciona a utilização do método CRISPR como um componente. Os *kits* atuais diversificaram o tipo de amostra biológica a ser analisada, sendo cada vez mais simples a utilização. Isso significa, em termos práticos, que os indivíduos conseguem ter mais autonomia no entendimento sobre seu estado de saúde e privacidade de seus dados.

**Quadro 5** – Patentes da Pesquisa restrita *self-test*

| PAÍS DE DEPÓSITO | PATENTE/CLASSIFICAÇÃO   | ANO  |
|------------------|-------------------------|------|
| China            | CN202916279U/G01N33-569 | 2012 |
|                  | CN112816700A/G01N33-68  | 2020 |
|                  | CN113643775A/G16H10-60  | 2021 |
| China            | CN112816700A/G01N33-68  | 2020 |
| China            | CN113643775A/G16H10-60  | 2021 |

Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

### 3.4 *Ranking* de Classificação das Patentes

Para compreensão de como as patentes depositadas foram classificadas, foi elaborado, a partir da amostra deste estudo, um *ranking* com as 10 classificações que mais apresentaram depósito de patentes. Entre as 10 primeiras classificações, aproximadamente, 75% estão concentradas em três grupos. No grupo G01N33, estão 40% das patentes, as quais se destinam à investigação ou análise de materiais específicos, como alimentos, bebidas, produtos medicinais, sangue, urina, materiais biológicos, marcadores enzimáticos, entre outros, sendo, portanto, uma categoria abrangente para produtos de pesquisa. Em B01L3, que compreende recipientes ou utensílios para uso em laboratório como buretas, tubos de ensaio, cristalizadores e espátulas, encontra-se 23% das patentes, demonstrando a preocupação em proteger, além do método, os instrumentos criados para obtenção dos diagnósticos. Por fim, a classificação C12Q1, em que estão 12% das patentes, refere-se a processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas, ácidos nucleicos ou micro-organismos para determinação quantitativa e meios polivalentes, envolvendo glicose, hidrolase, luciferase, liase, ureia, triglicerídeos entre outros.

**Quadro 6** – *Ranking* de Classificação das Patentes

| RANKING | IPC    | PERCENTUAL | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                      |
|---------|--------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | G01N33 | 40%        | Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não abrangidos pelos grupos G01N 1/00-G01N 31/00.                                                                 |
| 2       | B01L3  | 23%        | Recipientes ou utensílios para uso em laboratório, p. ex. vidros de laboratório; conta-gotas.                                                                                  |
| 3       | C12Q1  | 12%        | Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas, ácidos nucleicos ou micro-organismos.                                                                                       |
| 4       | C07K14 | 8%         | Peptídeos tendo mais de 20 aminoácidos; Gastrinas; Somatoestatinas; Melanotropinas; derivados dos mesmos.                                                                      |
| 5       | A61B5  | 3%         | Medição com finalidades de diagnóstico (diagnóstico por radiação A61B 6/00; diagnóstico por ondas de ultrassom, sônicas ou infrassônicas A61B 8/00); Identificação de pessoas. |
| 6       | C07K16 | 2%         | Imunoglobulinas, p. ex. anticorpos mono- ou policlonais.                                                                                                                       |
| 7       | C07K7  | 2%         | Peptídeos tendo mais de 20 aminoácidos; gastrinas; somatoestatinas; melanotropinas; derivados dos mesmos.                                                                      |
| 8       | G01N27 | 2%         | Investigação ou análise de materiais pelo uso de meios ópticos, i.e., usando raios submilimétricos, luz infravermelha, luz visível ou luz ultravioleta.                        |
| 9       | G01N35 | 2%         | Análise automática não limitada a métodos ou materiais estabelecidos em um único dos grupos G01N 1/00-G01N 33/00; manuseio de materiais para eles.                             |
| 10      | A61B10 | 1%         | Outros métodos ou instrumentos para diagnósticos, por exemplo, determinação do sexo; determinação do período de ovulação; instrumentos para raspagem da garganta.              |

Fonte: Elaborado pelas autoras deste artigo

Os documentos de patentes constituem uma fonte de informação pouco explorada por pesquisadores em comparação aos artigos científicos. Consequentemente, há poucos estudos sobre o panorama patentário de determinadas tecnologias, muitas das quais são justamente objeto de pesquisas científicas. Em relação à AIDS, desde a década de 1980 são realizadas pesquisas básicas e aplicadas buscando contribuir para o diagnóstico e o tratamento da doença; muitas dessas pesquisas resultam em novas tecnologias. Por outro lado, poucos artigos exploram as patentes relacionadas a essas inovações (Clark *et al.*, 2011). Portanto, este estudo traz contribuições sobre o estado atual do cenário patentário de tecnologias relacionadas ao HIV.

## 4 Considerações Finais

O presente mapeamento de patentes permitiu que se analisasse a evolução tecnológica para diagnóstico de HIV e outras doenças virais por meio dos depósitos de inventos ao longo dos anos, observando-se a rápida evolução dos métodos desde a descoberta do vírus na década de 1980. Nos primeiros anos, as patentes traziam o descritivo de métodos que necessitavam de uma série de técnicas sofisticadas para execução, com o uso de diferentes tipos de

insumos e recursos. Além disso, o tempo de resposta poderia demorar dias e demandava pessoal técnico qualificado para se chegar aos resultados. Conforme a ciência evoluiu no conhecimento do vírus HIV e suas variantes, as formas para detecção também seguiram esse processo. Os métodos tornaram-se menos complexos, necessitando de poucos recursos, com resposta em minutos e disponíveis para utilização de qualquer indivíduo.

O número de patentes ficou mais diversificado entre os países, embora não tenha se observado muitas variações no grupo dos que mais depositaram. Países da África e da América Latina, embora com um número pequeno, apresentaram patentes relacionadas ao diagnóstico e tratamento da infecção pelo HIV, o que demonstra preocupação com o desenvolvimento tecnológico sobre o tema em áreas geográficas em que a infecção pelo HIV tem alto impacto na saúde pública.

Como em outras áreas biológicas e médicas, as tecnologias baseadas em CRISPR também se fazem presentes nos métodos de diagnósticos e tratamento de doenças virais. No caso da infecção pelo HIV, essas metodologias apresentam como vantagens o custo reduzido e a acessibilidade de uso, além do diagnóstico mais rápido, sensível e específico.

Outra importante constatação deste estudo foi o crescimento do número de patentes depositadas pela China nos últimos anos. Isso sugere uma tendência do país em investir em métodos rápidos para diagnósticos virais, o que, por sua vez, pode contribuir para as interações comerciais com outros países, especialmente aqueles em que a AIDS ainda é um grave problema sanitário e que dispõem de poucos recursos para tratamentos.

## 5 Perspectivas Futuras

Segundo dados da World Health Organization (WHO, 2023), a adoção do autoteste para diagnóstico de infecção por HIV permanece crescente, visto que 102 países o incluem em políticas nacionais e 63 países estão implementando o autoteste de forma rotineira. Globalmente, espera-se que cerca de 95% das pessoas que vivem com HIV tenham conhecimento do seu *status* sorológico até 2025 (UNAIDS, 2023b).

Pela pesquisa de mercado do Research and Markets (2023a), espera-se que o tamanho do mercado global de *kits* de teste rápido de HIV cresça em torno de 2,70% de 2022 a 2028. O mercado global de *kits* de teste rápido de HIV baseado em tecnologia é segmentado em imunoensaio de fluxo lateral e imunofixação. O segmento de imunoensaio de fluxo lateral foi responsável por uma participação de mercado de 78,25% em 2021. O segmento de tipo de amostra de sangue foi responsável por uma participação de mercado maior de 63,46% no mercado global de *kits* de teste rápido de HIV e dominou os outros segmentos.

Os *kits* de teste rápido de HIV baseados em amostras de sangue são altamente recomendados por profissionais médicos devido ao seu potencial para transportar anticorpos do HIV em alta proporção. O segmento domina os canais de distribuição e é responsável por 66,70% do mercado global de *kits* de teste rápido de HIV. Os canais de vendas *off-line* são o primeiro ponto de recurso para testes de HIV em países de baixa e média renda, correspondendo a lojas médicas, farmácias, hospitais, clínicas, farmácias associadas e varejistas farmacêuticos. Na maioria dos países em desenvolvimento, as pessoas escolhem as farmácias médicas como o primeiro ponto de atendimento para comprar *kits* de teste rápido de HIV, pelo fácil acesso e comodidade para os compradores. Nos países de baixa e média renda, as drogarias são fundamentais na prestação de cuidados de saúde, já que são frequentemente o primeiro ponto de busca por cuidados de saúde (Research and Markets, 2023a).

A introdução de testes de HIV de baixo custo no mercado da saúde, considerando o método CRISPR para diagnóstico, pode permitir que países com menor renda intensifiquem o autoteste para atender a demandas

reprimidas. Espera-se que o mercado global de diagnósticos e terapêuticas para HIV seja avaliado em 39,3 bilhões de dólares até 2028, contra 28,8 bilhões de dólares em 2022 (Research and Markets, 2023b).

A América do Norte domina o mercado global de *kits* de teste rápido de HIV, respondendo por uma participação de mercado de 31,06%. Os fatores que impulsionam o crescimento do mercado na região são a maior prevalência do HIV e a crescente conscientização entre as principais populações de pacientes. O apoio governamental e o financiamento para a gestão do HIV como medidas preventivas impulsionam o crescimento significativo do mercado da região. Estima-se que mais de 3,8 milhões de pessoas na América do Norte estavam infectadas com o HIV em 2022 (Research and Markets, 2023a).

A África, como continente com maior concentração de infectados no mundo, apresenta-se como um mercado importante para *kits* de diagnóstico rápido e de baixo custo para os países que mais investem em depósitos de patentes. A África depende enormemente da importação de medicamentos e de outras tecnologias de saúde. Estima-se que 70% do mercado de produtos farmacêuticos e médicos seja atendido por importações. A procura por produtos de saúde cresce rapidamente e não consegue ser suprida com a capacidade de produção existente na África (Adebisi *et al.*, 2022).

As parcerias que a China vem realizando junto ao continente africano são um exemplo da percepção do potencial mercadológico dos países daquele continente. Em outubro de 2000, foi fundado o Forum on China–Africa Cooperation (FOCAC), cujo objetivo é fortalecer a cooperação econômica e as relações comerciais sino-africanas. Com reuniões a cada três anos alternadamente na China e em um país africano, o FOCAC é parte de uma tendência crescente de Cooperação Sul-Sul que oferece uma alternativa aos mecanismos tradicionais de assistência ao desenvolvimento, resultando em um plano de ação entre a China e os países africanos (UNAIDS, 2018).

De acordo com o registro do BRICS Policy Center (2016), a iniciativa de Pequim para a cooperação sanitária China-África de 2018 foi centrada na construção de um forte sistema de vigilância e resposta em saúde pública na África e no apoio à resposta a emergências de saúde pública. O plano inclui um enfoque especial no reforço da cooperação na prevenção do HIV, especialmente entre os jovens e as populações-chave. A China sinalizou um pacote de investimentos e empréstimos em torno de US\$60 bilhões para a África. A cooperação China-África pode trazer mudanças significativas na saúde e fornecer uma plataforma para encontrar soluções centradas em pessoas para acabar com a AIDS e expandir a cobertura universal de saúde.

## Referências

- ADEBISI, Y. A. *et al.* Revisiting the issue of access to medicines in Africa: Challenges and recommendations. *Public Health Challenges*, **Wiley Online Library**. 2022. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/361306473\\_Revisiting\\_the\\_issue\\_of\\_access\\_to\\_medicines\\_in\\_Africa\\_Challenges\\_and\\_recommendations/link/64d4c0ccd3e680065aac4719/download](https://www.researchgate.net/publication/361306473_Revisiting_the_issue_of_access_to_medicines_in_Africa_Challenges_and_recommendations/link/64d4c0ccd3e680065aac4719/download). Acesso em: 2 abr. 2024.
- AVELAR, D. M. de; SANTOS, C. C.; FUSARO FAIOLI, A. Developments in Leishmaniasis diagnosis: A patent landscape from 2010 to 2022. **PLOS Global Public Health**, v. 3, n. 11, p. e0002557. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0002557>. Acesso em: 24 out. 2024.
- BRICS POLICY CENTER. Site do BRICS Policy Center, 2016. **Fórum de Cooperação China-África**. 2016. Disponível em: <https://bricspolicycenter.org/forum-de-cooperacao-china-africa-focac/#:~:text=A%20China%20deu%20a%20pa%C3%ADses,11%20projetos%20em%2010%20pa%C3%ADses>. Acesso em: 22 jun. 2024.
- CLARK, K. *et al.* Patent data mining: A tool for accelerating HIV vaccine innovation. **Vaccine**, v. 29, p. 4086-93, 2011. PMID:21496469, 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2011.03.052>.
- HUYNH, K.; KAHWAJI, C. I. **HIV Testing**. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29489226/>. Acesso em: 29 maio 2024.
- NATIONAL GEOGRAPHIC. **Qual é a origem da AIDS?** 2022. Disponível em: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/ciencia/2022/11/qual-e-a-origem-da-aids#:~:text=Segundo%20informa%C3%A7%C3%B5es%20dos%20Centros%20de,no%20final%20do%20s%C3%A9culo%2019>. Acesso em: 22 jun. 2024.
- OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Emerging technologies and scientific innovations: a global public health perspective**. 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240073876>. Acesso em: 10 jun. 2024.
- RESEARCH AND MARKETS. **HIV Rapid Test Kits Market - Global Outlook & Forecast 2023-2024**. 2023a. Disponível em: [https://www.researchandmarkets.com/report/hiv-rapid-test-kits?utm\\_source=GNE&utm\\_medium=PressRelease&utm\\_code=rl\\_4j95rs&utm\\_campaign=1931278+-+Rapid+Oral&utm\\_exec=cosmmsai](https://www.researchandmarkets.com/report/hiv-rapid-test-kits?utm_source=GNE&utm_medium=PressRelease&utm_code=rl_4j95rs&utm_campaign=1931278+-+Rapid+Oral&utm_exec=cosmmsai). Acesso em: 29 maio 2024.
- RESEARCH AND MARKETS. **Diagnostics and Therapeutics for HIV: Global Markets**. 2023b. Disponível em: <https://www.researchandmarkets.com>. Acesso em: 29 maio 2024.
- SGANZERLA, A.; PESSINI, L. Edição de humanos por meio da técnica do Crispr-cas9: entusiasmo científico e inquietações éticas. **Saúde Debate**, v. 44, n. 125, Apr.-Jun. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2020.v44n125/527-540/#>. Acesso em: 10 jun. 2024.
- SPEZIALI, M. G. *et al.* Technology landscape and a short patentometric review for antibiofilm technologies. **World Patent Information**, v. 72, march 2023. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219022000631>. Acesso em: 25 ago. 2024.
- UNAIDS – UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. **Estatísticas**. 2023a. Disponível em: <https://unaids.org.br/estatisticas>. Acesso em: 20 jun. 2024.
- UNAIDS – UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. **The Path That Ends Aids**. 2023b. Disponível em: [https://thepath.unaids.org/wp-content/themes/unaids2023/assets/files/2023\\_report.pdf](https://thepath.unaids.org/wp-content/themes/unaids2023/assets/files/2023_report.pdf). Acesso em: 29 maio 2024.
- UNAIDS – UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. **Strengthening China-África cooperation**. 2018. Disponível em: <https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2018/august/china-africa-cooperation>. Acesso em: 29 maio 2024.
- WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO HIV policy adoption and implementation status in countries**. 2023. Disponível em: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/who-hiv-policy-adoption-in-countries\\_2023.pdf?sfvrsn=e2720212\\_1](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/who-hiv-policy-adoption-in-countries_2023.pdf?sfvrsn=e2720212_1). Acesso em: 29 maio 2024.

## Sobre as Autoras

### Maria Cristina Peres da Silva

E-mail: [maria.peres@ufcspa.edu.br](mailto:maria.peres@ufcspa.edu.br)

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-8150-1427>

Mestranda do PPG-TIG Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Endereço profissional: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Rua Sarmento Leite, n. 245, Centro Histórico, Porto Alegre, RS. CEP: 90050-170.

---

**Ana Beatriz Gorini da Veiga**

*E-mail:* [anabgv@ufcspa.edu.br](mailto:anabgv@ufcspa.edu.br)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1462-5506>

Doutora, mestre e bacharel em Biologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Endereço profissional: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Rua Sarmento Leite, n. 245, Centro Histórico, Porto Alegre, RS. CEP: 90050-170.

---

**Mariana de Freitas Dewes**

*E-mail:* [marianadewes@ufcspa.edu.br](mailto:marianadewes@ufcspa.edu.br)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6576-1287>

Doutora, mestre e bacharel em Administração pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Endereço profissional: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Rua Sarmento Leite, n. 245, Centro Histórico, Porto Alegre, RS. CEP: 90050-170.