

UTILIZAÇÃO DE PATENTES COMO ESTÍMULO PARA O DESENVOLVIMENTO E COMERCIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS VOLTADAS A TERAPIA CELULAR NO BRASIL

UTILIZATION OF PATENTS AS A STIMULATE FOR THE DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION OF TECHNOLOGIES FOR CELLULAR THERAPY IN BRAZIL

Cleide Mara Barbosa da Cruz¹; Jaldemir Santana Batista Bezerra²; Nadja Rosele Alves Batista³; Raphael Sapucaia dos Santos⁴; Ana Claudia Aquino Rosa⁵

¹Bacharelado em Administração Pública

Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – cmara.cruz@hotmail.com

²Licenciatura Plena em Letras

Centro Universitário – UNIAGES – Paripiranga/BA – Brasil – jaldemirbatista@hotmail.com

³Bacharelado em Nutrição

Universidade Tiradentes – UNIT – Aracaju/SE – Brasil – nrosele.nr@gmail.com

⁴Bacharelado em Engenharia Civil

Centro Universitário Jorge Amado - UNIJORGE – Salvador/BA – Brasil - raphaelsapucaia.ages@gmail.com

⁵ Bacharelado em Engenharia Civil

Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – ana_arq_eng@hotmail.com

Resumo

A terapia celular é um tratamento com base em pesquisas relacionadas à biomedicina e tem como finalidade auxiliar no tratamento, prevenção e, até mesmo, cura de doenças genéticas e/ou adquiridas. Esse tratamento ajuda a restaurar um conjunto de células utilizando-as do próprio paciente para que, desta maneira, sejam iniciados os procedimentos. Por isso, o objetivo, deste estudo, foi realizar um mapeamento relacionado à terapia celular cuja busca de dados teve como base o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A metodologia abordada consistiu num mapeamento do tema, por meio da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com a utilização das palavras-chave “terapia AND celular”. Aplicou-se, também, alguns filtros e foram encontrados 141 depósitos de patentes dos anos de 1993 a 2018. Os resultados mostraram que houve um aumento significativo no ano de 2014 comparando-se aos anteriores, mas somente em 2017 houve o maior número de depósitos de patentes relacionados à terapia celular. Já com relação ao perfil dos depositantes, a maioria destes foram empresas somando um quantitativo de 65%, seguido das universidades com abrangência de 26% e, por fim, os inventores independentes 9%. Dessa maneira, este estudo mostra a necessidade de ampliar o número de depósitos de patentes associadas a terapia celular nessa base de dados, pois, assim será possível haver sua comercialização e desenvolvimento, por ser este tratamento benéfico aos indivíduos que buscam soluções, até então, impossíveis.

Palavras-chave: terapia celular, patentes, mapeamento.

Abstract

Cell therapy is a treatment based on research related to biomedicine, and its purpose is to assist in the treatment, prevention and even cure of genetic and / or acquired diseases. This treatment helps to restore a set of cells using the cells of their own. so that the procedure is started in this way. Therefore, the aim of this study was to perform a mapping related to cell therapy, being performed a search in the database of the National Institute of Industrial Property (INPI). The methodology approached consisted of a mapping related to cell therapy, through the database of the National Institute of Industrial Property (INPI), and the keywords "cellular AND therapy" were used, applying some filters 131 patent deposits were found, which were from 1993 to 2017. The results show that there was a significant increase in 2014 compared to previous years, but only in 2017 there were the largest number of patent applications related to cell therapy, and in relation to According to the depositors' profile, most of these were companies totaling 65%, followed by universities covering 26%, and independent inventors 9%. Thus, this study shows that there is a need to increase the number of patent applications for cell therapy in this database, as this will allow its commercialization and development, since this treatment benefits individuals who seek solutions that until then were possible.

Keywords: cell therapy, patents, mapping.

1. Introdução

As células são unidades estruturais e funcionais vivas encontradas em todos os seres vivos, procariontes e eucariontes, que apresentam diferenças morfológicas bastante distintas e atuam em diversas funções no organismo, dentre as quais pode-se citar o armazenamento e transmissão, processo de divisão celular, das informações genéticas de um determinado organismo (SANTOS, 2020).

A terapia celular é utilizada atualmente no tratamento de doenças com causas genéticas e/ou adquiridas através da alteração e restauração de certos conjuntos de células, como por exemplo a utilização do tratamento com células-tronco em alguns tipos de patologia. O processo para a realização da terapia celular envolve o cultivo ou modificação das células fora do corpo, as quais podem ser originadas do próprio paciente (autólogas) ou de um doador (alógenas), e posteriormente injetadas no paciente (NOVARTIS BRASIL, 2020).

No Brasil atualmente existe a Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC) que tem como objetivo principal aumentar a integração e facilitar as trocas de informações entre pesquisadores em relação as pesquisas que estão sendo realizadas no país referentes ao tema, possibilitando o aumento do conhecimento científico e as competências tecnológicas na área da terapia celular e medicina regenerativa. A RNTC é formada por 8 Centros de Tecnologia Celular e 52 laboratórios escolhidos pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo

Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde (REDE NACIONAL DE TERAPIA CELULAR, 2020).

A RNTC atua na investigação sobre a eficácia e segurança da utilização de células-tronco no tratamento de doenças, por exemplo as cardíacas, o diabetes e os acidentes vasculares cerebrais, dentre outras, através do trabalho colaborativo entre diferentes instituições e pesquisadores que atuam em pesquisas na área da terapia celular. Os Centros de Tecnologia Celular que integram a RNTC atuam no desenvolvimento e aprimoramento das técnicas de isolamento e cultivo das células-tronco humanas, treinamento e qualificação das equipes para a própria Rede e para a indústria e no fornecimento das células-tronco cultivadas para os testes clínicos da Rede. Os laboratórios selecionados pelo CNPq e pelo Decit atuam no desenvolvimento das pesquisas básicas, clínicas e pré-clínicas relacionadas às células-tronco e suas aplicações na área de saúde (REDE NACIONAL DE TERAPIA CELULAR, 2020).

A metodologia desse artigo consiste num estudo exploratório descritivo, bem como foi realizado um mapeamento de depósitos de patentes voltados a terapia celular no Brasil, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Diante do exposto o artigo apresenta como objetivo, mapear os depósitos de patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial relacionados a terapia celular, para verificar se estes estão servindo como estímulo para a comercialização e utilização de tecnologias voltadas a terapia celular no Brasil.

2. Referencial Teórico

2.1. Terapia Celular

A terapia celular desenvolveu-se junto à bioengenharia e faz parte dos estudos da medicina regenerativa cujas principais funções estão relacionadas, como sugere o campo da medicina, substituir tecidos, criar processos de regeneração ou simplesmente fazer um reparo nos tecidos que, por questões diversas, foram lesionados. Dentro do campo da terapia celular estão presentes a engenharia genica tanto das células como dos tecidos. Esses dois processos, terapias celulares e bioengenharia, para conseguir cumprir as funções supracitadas, organizam os elementos das células que o tecido necessita, a integração sistêmica e funcional dos novos tecidos com estruturas supramoleculares e os fatores relacionados aos processos de diferenciação celular. Com isso, há uma substituição contínua das células usadas, o que garante a manutenção natural da homeostasia tecidual. De forma natural, alguns dos nossos tecidos fazem esse processo de regeneração celular

como intestino e sangue. Porém, quando há traumas em tecidos e doenças degenerativas, o corpo não faz naturalmente a regeneração, necessitando das terapias celulares (BOROJEVIC, 2008).

Para Ruiz (2005) a terapia celular foi reduzida aos pacientes que tinham doenças do sistema imunológico, hereditárias, do sistema sanguíneo, inclusive câncer, cujo processo era feito com as células tronco. Porém, novos saberes entraram em cena e houve apelo mundial para novas pesquisas com células tronco e o Brasil não ficou de fora com a legislação do Congresso. A plasticidade das células tronco com seus processos de trans diferenciação e desdiferenciação fizeram parte dos cenários dos novos conhecimentos, o que fez surgirem estudos sobre sistemas não hematológicos.

Voltarelli (2004) destaca que uma doença grave e incurável que recentemente vem sendo retardada com aumento das chances de prolongar a vida é a esclerose lateral amiotrófica (ELA). Há um processo de degeneração sequencial da musculatura e a pessoa entra num processo de atrofia sequencial culminando num processo de morte em uma média de quatro anos, quando o sistema respiratório para. Uma teoria recente de que ela tenha origem numa terceira etapa da produção de uma célula neural autoimune fez estudiosos lançarem mão da terapia celular. Foram realizadas experiências com a terapia celular em seis pacientes com doença já em estado avançado. Dois foram a óbitos, porém, houve desaceleração em dois e estabilização nos outros dois, o que mostra um resultado muito positivo em 33,3% dos pacientes, razoável em 33,3% cuja soma dar quase 67 % de positividade da terapia celular na doença (ELA).

Outra doença que vem ganhando destaque para o trabalho com a terapia celular é o infarto do miocárdio principal causa de morte no mundo. As terapias utilizadas, até antes do celular, apenas diminuía os sintomas e ou reparavam algumas células, mas com a advento da terapia celular buscam-se células novas para que o miocárdio volte a funcionar novamente. Em função disso, há toda uma justificativa para que se invista nas terapias celulares para as doenças cardíacas (TERZICA; PEREZ-TERZICA, 2010). Por isso, não restam dúvidas de que a terapia celular, a partir do desenvolvimento acelerado da biologia das células tronco bem como o avanço bem-sucedido das aplicações dos princípios da regeneração celular traz consigo a promessa de vantagens para a saúde da nossa espécie com plausíveis melhorias na vida do paciente tanto no presente como no futuro. Na verdade, foi a revolução nos saberes das constituições de restauração dos órgãos juntamente com a tecnologia das células tronco o fator basilar para a ciência da medicina regenerativa.

Logicamente, que todo esse progresso de saberes relacionados aos procedimentos de terapia celular, em especial, as das células tronco adultas e embrionárias, fez muitas e muitas manchetes nas mídias, que nem sempre traduz a verdade, e, também, fez nascer em todos os pacientes com doenças incuráveis um fio de esperança. Porém, como se trata de transplantes e processos médicos

bem complexos, configuraram-se discussões éticas e entraram em cena, também, as questões religiosas. Tudo isso junto gera dificuldades na compreensão da terapia celular por criar confusões em situações específicas e acabar exercendo influências nos próprios procedimentos (RUIZ et al., 2009).

Devem ser seguidos critérios rigorosos de avaliação das técnicas, igualmente como se faz em relação aos fármacos e, ainda, cumprir os requisitos relacionados às qualidades das técnicas e produtos utilizados correspondendo ao conceito de Boas Práticas de Manufatura (BPM). Deve fazer parte ainda das normas e padrões de qualidade o trabalho de uma equipe multidisciplinar, bem como, seguir o específico de lei de cada nação (ZOMBONATO et al., 2017).

Por outro lado, apesar de essas contribuições, mídia divulgando e pacientes cheios de esperança, não temos profissionais experientes em todas as etapas do processo de terapia celular e, além disso, a exceção das doenças hematológicas, também, não temos grandes resultados experimentais, o que provoca ainda uma necessidade de maior discussão por não haver ainda muita fidedignidade científica e uma certa dose de ponderação nas suas promessas e usos (RUIZ, 2005)

Borojevic (2008) afirma que se torna importante destacar uma diferença em relação as vacinas, fármacos e antibióticos no que se refere ao uso, uma vez que esses podem ser para um grupo maior e indistinto de pessoas, sendo um processo quase que coletivo. Já a terapia celular, trata-se de um processo individualizado e particular em diversas fases e momentos, podendo ter fases independentes ou associadas. As principais correspondem a colocar no tecido a ser regenerado os elementos e manipulação de células do paciente. E, uma das formas de ampliar os saberes da terapia celular e bioengenharia, cujas ações são cheias de promessas, mesmo sendo áreas altamente jovens, é o aprofundamento nas propriedades nanoestruturas biogênicas retiradas de tecidos vivos e, talvez, o maior desafio seja o trabalho interdisciplinar com a cooperação de diferentes áreas do conhecimento, entre elas, clínica médica, ciências biológicas e ciências exatas. Elas juntas, quem sabe, conseguirão de forma ética apresentarem propostas equilibradas para melhorar a vida das pessoas como um todo, não sendo medicina exclusiva de uns.

2.2. Patente

A patente é classificada como um título temporário de exclusividade que é concedido pelo Estado para exploração de novas tecnologias para o acesso ao conhecimento, bem como permite que a tecnologia não seja utilizada por terceiros de forma indevida, ao mesmo tempo que permite acesso ao conhecimento (AMPARO; RIBEIRO; GUARIEIRO, 2012).

E para que ocorra a concessão de determinada patente, é exigido que o titular disponibilize informações necessárias para se obter a tecnologia como objeto de proteção (MAYERHOFF, 2008). Para ser patenteada, uma invenção precisa de três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (JUNGMANN; BONETTI, 2010).

São dois os tipos de patente, as de invenção e os modelos de utilidade (SPEZIALI et al., 2016). A patente de invenção (PI) é para produtos ou processos novos cujo prazo máximo de validade é de 20 anos a contar da data de depósito do pedido, no entanto, a patente de modelo de utilidade (MU) é voltada ao aperfeiçoamento de produtos preexistentes com o prazo máximo de validade de 15 anos a contar da data de depósito do pedido (JUNGMANN; BONETTI, 2010).

Por isso, o registro das patentes permite que o inventor esteja protegido quanto aos monopólios de mercado, bem como para o desenvolvimento científico e tecnológico, divulgando as informações e permitindo que o titular possa proibir terceiros de explorarem sua tecnologia sem que tenha autorização para isto (SPEZIALI et al., 2016).

3. Metodologia

O estudo consiste num estudo exploratório descrito, bem como foi utilizado um mapeamento de depósitos de patentes relacionado á terapia celular, sendo que, este mapeamento permitiu a análise de como está a evolução dos depósitos de patentes sobre o tratamento de terapia celular, na base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A pesquisa foi realizada por meio da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em que foram mapeados os depósitos de patentes relacionados á terapia celular.

A busca foi feita por meio da pesquisa avançada, sendo que se utilizou a palavra-chave “*terapia AND celular*”, utilizando-se filtros.

Foi escolhido o campo “resumo”, visto que a pesquisa, neste filtro, abrangeu mais resultados com relação aos processos e produtos depositados, relacionados a este tema, com relação ao período, os anos encontrados são de 1993 a 2017.

Figura 1- Fluxograma de Busca de Patentes



Fonte: Elaborado pelos autores, através de dados coletados na base do INPI (2020).

4. Resultados e discussão

Inicialmente, foram encontrados 141 depósitos de patentes, sendo utilizada a palavra-chave “*terapia AND celular*”. A Figura 2 mostra a evolução anual dos depósitos de patentes, em que se verificaram os depósitos de patentes, de 1993 a 2018.

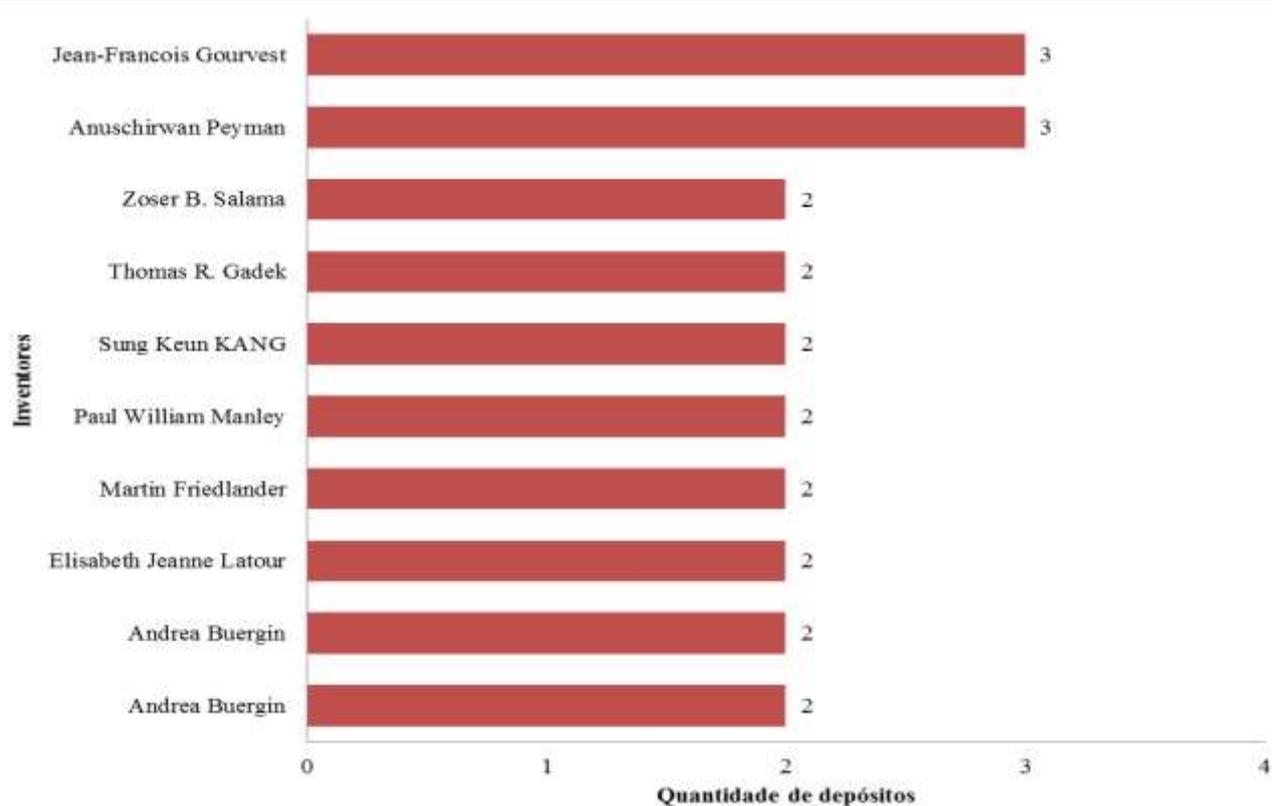
Figura 2 – Evolução anual de depósitos de patentes no INPI (1993 -2018)



Fonte: Elaborado pelos autores, através de dados coletados na base do INPI (2020).

A partir da análise da Figura 2, pode-se destacar que nos anos de 1993 a 2003 houveram poucos depósitos, inclusive em 1997 não houve nenhum registro e, somente, em 2004 esse número cresceu sendo 13 depósitos, mas diminuiu novamente e, em 2014, aumentou para 10. O ano de maior incidência de depósitos de patente voltados a terapia celular foi em 2017, sendo 14. Esse aumento pode ser explicado devido ao número de casos de doenças que podem ser curadas ou amenizadas com o tratamento de terapia celular, o que despertou o interesse destes pesquisadores, empresas e universidades para que depositassem seus inventos no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

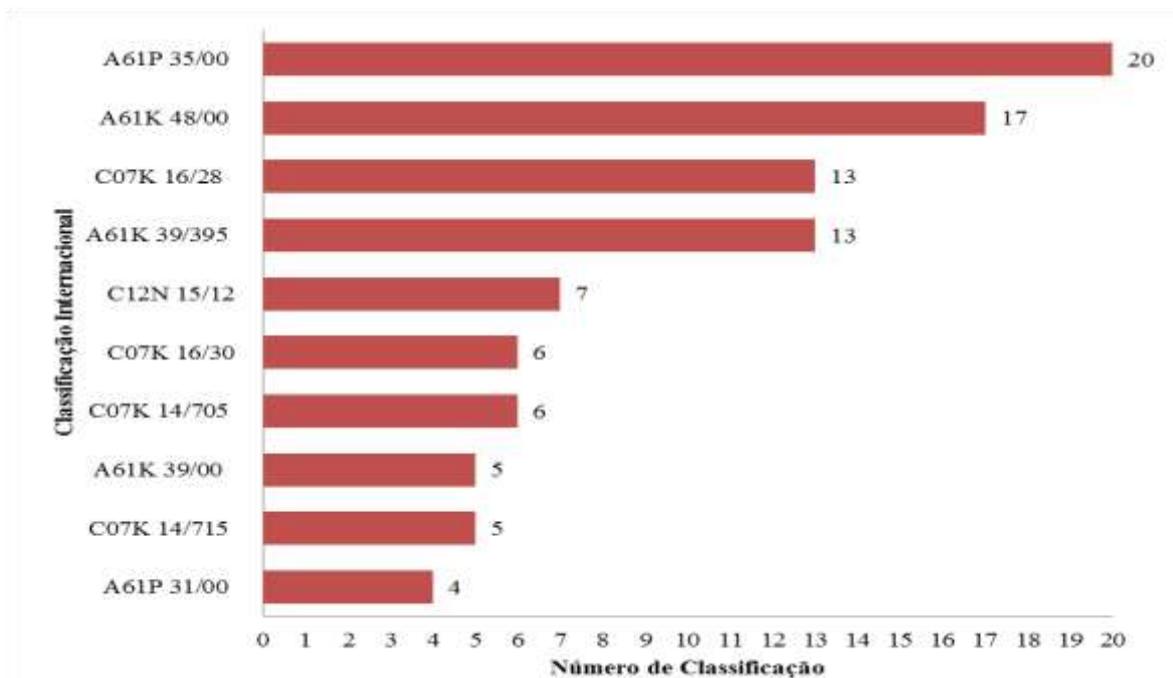
Figura 3 – Principais Inventores



Fonte: Elaborado pelos autores, através de dados coletados na base do INPI (2020).

A partir da análise da Figura 3, pode-se destacar os dez inventores que depositaram mais vezes sobre o tema, os quais Jean-Francois Gouvest e Anuschirwan Peyman foram os maiores depositantes, ambos três vezes e, os demais inventores, apenas, duas vezes.

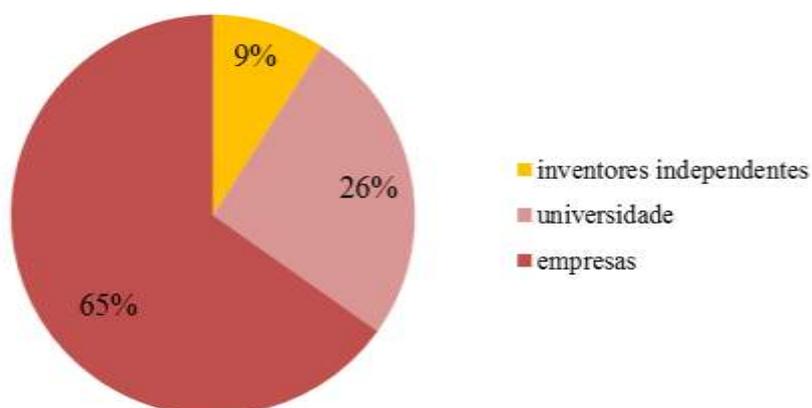
Figura 4 – Número de depósitos de patentes por código de classificação internacional no INPI



Fonte: Elaborado pelos autores, através de dados coletados na base do INPI (2020).

A Figura 4 mostra o código de classificação internacional no INPI, onde, nesta pesquisa, aparece mais vezes a classificação A61P 35/00, visto que a maioria se encontra na seção A, das necessidades humanas, sendo que se trata da atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais, portanto, faz parte dos agentes antineoplásicos que, por sua vez, são classificados de acordo com sua estrutura química e sua função de nível celular.

Figura 5 – Perfil dos depositantes



Fonte: Elaborado pelos autores, através de dados coletados na base do INPI (2020).

A Figura 5 enfatiza as empresas que mais realizaram depósitos de patentes relacionados à terapia celular. Se comparados aos inventores independentes e universidades, a empresa que depositou mais vezes foi a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, que é uma empresa farmacêutica francesa. Sobre as universidades, a principal depositante sobre terapia celular foi a Board of Regents of the University of Texas System, por fim, os inventores independentes abrangem a minoria.

Percebe-se que, tanto as empresas quanto universidades que depositaram no INPI sobre terapia celular, não são de origem brasileira, o que mostra que empresas e universidades brasileiras devem investir em pesquisas voltadas a esse tipo de tratamento.

5. Considerações Finais

O estudo mostrou, em relação ao aspecto teórico, como a terapia celular passou por um processo de evolução, a partir das células tronco, bem como, revolucionou a forma de tratamento de algumas doenças humanas, em especial, câncer, doenças autoimunes, hereditárias e degenerativas. Além disso, alimentou a esperança para a principal causa de morte no mundo, o infarto, e, também, para a esclerose lateral amiotrófica. Porém, é necessária ponderação porque esses estudos ainda são recentes e, para tornar mais complexa a questão, entram no jogo a mídia, com apenas um lado do discurso, questões éticas e religiosas.

Já em relação aos dados da pesquisa, o estudo revelou que até 2014 havia pouca expressão de patentes relacionadas ao tema. Foi, a partir deste ano, que houve um aumento significativo e coube ao ano de 2017 ser o vencedor nos depósitos de patentes das tecnologias relacionadas às terapias celulares. Em relação ao perfil dos depositantes, os dados revelaram, respectivamente, por ordem de maior número de depósitos, empresas, universidades e os inventores.

Por fim, a teoria revela o quanto são necessários estudos e experiências para validação científica da terapia celular com análise de todos os discursos a fim de se ter uma maior cautela e segurança, já que se trata de procedimentos com humanos. E, os dados apontaram a necessidade de investimento das universidades e empresas para ampliar o número de depósitos de patentes, uma vez que podem contribuir para novas informações e saberes da própria área, pois ainda é necessário que exista desenvolvimento e comercialização de tecnologias voltadas a terapia celular no Brasil.

Referências

- AMPARO, K. K. S.; RIBEIRO, M. C. O.; GUARIEIRO, L. L. N. Estudo de caso utilizando mapeamento de prospecção tecnológica como principal ferramenta de busca científica. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v.17, n.4, p.195-209, out./dez. 2012.
- BOROJEVIC, R. Terapias Celulares e Bioengenharia. **Gazeta Médica da Bahia**, v. 78, p. 42-46, 2008.
- INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Classificação de patentes**. 2019. Disponível em: <<https://is.gd/4k1iYv>>. Acesso em: 01nov. 2019.
- JUNGMANN, Diana de Mello; BONETTI, Esther Aquemi. **A caminho da inovação: proteção e negócios com bens de propriedade intelectual: guia para o empresário**. Brasília: IEL, 2010.
- MAYERHOFF, Z. D. V. L. Uma Análise Sobre os Estudos de Prospecção Tecnológica. **Cadernos de Prospecção**, v. 1, n. 1, p. 7 – 9, 2008.
- NOVARTIS BRASIL. **O que é terapia celular e gênica | Novartis Brasil**. Disponível em: <<https://www.novartis.com.br/o-que-e-terapia-celular-e-genica>>. Acesso em: 7 mar. 2020.
- REDE NACIONAL DE TERAPIA CELULAR. **RNTC - Rede Nacional de Terapia Celular**. Disponível em: <<http://www.rntc.org.br/>>. Acesso em: 5 mar. 2020.
- RUIZ, M. A. A era da terapia celular. **Revista Brasileira Hematologia e Hemoterapia.**, v. 27, n. 1, p. 1-4, 2005.
- RUIZ, M. A.; BYDŁOWSKI, S. P.; SEBER, A. Terapia celular é a medicina do futuro?. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, 2009.
- SANTOS, V. S. DOS. **O que é célula?** Disponível em: <<https://brasilecola.uol.com.br/o-que-e/biologia/o-que-e-celula.htm>>. Acesso em: 7 mar. 2020.
- SPEZIALI, M. G.; FERNANDES, I. C.; MURASE, M. S. W.; ALBRIGO, B.V.; GONÇALVES, C. O.; ALMEIDA, G. M. D.; SILVEIRA, R. P. **Cartilha de Propriedade Intelectual**. 2016. Disponível em: <<https://is.gd/zpgDnW>>. Acesso em: 07 dez. 2019.
- TERZICA, A.; PEREZ-TERZICA, C. Cell Therapy for Heart Failure. **Revista Especialista de Cardiologia**, v. 63, n. 10, p.1117-1119, 2010.
- VOLTARELLI, J. C. Perspectivas de terapia celular na esclerose lateral amiotrófica. **Revista Brasileira Hematologia Hemoterapia** v. 26, n. 3, p. 155-156, 2004.
- ZAMBONATO, B. P.; BUGS, N.; WILKE, I. I.; GONÇALVES, A. D.; SEHN, F.; VALIM, V. S. SILVA, A. M. P.; AMORIN, B. SILVA, M. A. L.; SILLA, L. Boas práticas clínicas em pesquisas com terapia celular. **Clinical and Biomedical Research**, v. 37, p. 301, 2017.