



**Politecnico
di Torino**

Politecnico di Torino

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale (Engineering and Management)

A.a. 2025/2026

Sessione di laurea Luglio 2026

Diagnostica Point-of-Care: Scenario Tecnologico

Relatori:

Federico Caviggioli

Candidati:

Antonino La Rocca

Abstract

La diagnostica point-of-care (PoC) rappresenta uno dei settori più dinamici dell'innovazione biomedica contemporanea, con un mercato globale con prospettive di espansione fino a circa 68,5 miliardi di dollari entro il 2030, con un tasso di crescita annuo composto (CAGR) del 5,8% nel periodo 2025–2030. I dispositivi PoC consentono l'esecuzione di test diagnostici direttamente nel luogo di cura del paziente, abbattendo le barriere geografiche e socio-economiche che limitano l'accesso alla diagnostica centralizzata.

Questa tesi conduce un'analisi sistematica del panorama brevettuale (*patent landscape*) relativo ai dispositivi diagnostici PoC per quattro malattie infettive di rilevanza globale: COVID-19, influenza, malaria e HIV. L'obiettivo è descrivere lo stato dell'innovazione tecnologica nel settore, identificare i principali attori, le tendenze temporali, la distribuzione geografica e i principali ambiti tecnologici, attraverso l'analisi quantitativa dei dati brevettuali estratti dalla piattaforma ad accesso aperto Lens.org (estrazione: gennaio 2025; oltre 155 milioni di record brevettuali coperti).

La strategia di ricerca adottata è di tipo keyword-based, applicata ai campi titolo, abstract e rivendicazioni dei brevetti, con una struttura a doppia variante: la Variante A recupera l'insieme complessivo dei brevetti per ciascuna patologia, mentre la Variante B isola il sottoinsieme specifico dei brevetti PoC tramite operatore booleano AND. Questo disegno consente un confronto sistematico tra l'attività brevettuale generale e la componente diagnostica decentralizzata per ciascuna delle quattro malattie analizzate.

I risultati mostrano che il COVID-19 presenta la quota più elevata di brevetti PoC sul totale di patologia (3,78%), seguito da influenza (1,87%), malaria (1,66%) e HIV (0,79%). La pandemia ha prodotto un effetto di trascinamento misurabile sull'innovazione diagnostica rapida anche per influenza (+2,16 punti percentuali nel periodo post-2020) e malaria (+2,32 punti percentuali), mentre l'HIV mostra una dinamica più stabile (+0,49 punti percentuali), coerentemente con la maturità tecnologica del settore. L'analisi degli attori rivela una struttura dell'innovazione dominata da istituzioni accademiche nordamericane nei segmenti più recenti (COVID-19, influenza, malaria), a fronte di una maggiore presenza industriale nel

segmento maturo dell'HIV.

Sommario

Questa tesi presenta un'analisi empirica del panorama brevettuale (*patent landscape*) relativo ai dispositivi diagnostici point-of-care (PoC) per malattie infettive di rilevanza globale, con particolare attenzione a quattro patologie: COVID-19, influenza, malaria e HIV. Il lavoro si inserisce nel filone della bibliometria brevettuale applicata all'innovazione biomedica e mira a fornire una descrizione quantitativa e comparativa dello sviluppo tecnologico nel settore, utile tanto per la ricerca accademica quanto per le decisioni strategiche di policy e industria.

Obiettivi della ricerca

L'obiettivo principale è rispondere a tre domande di ricerca: (i) qual è il peso relativo dell'innovazione diagnostica PoC rispetto all'attività brevettuale complessiva per ciascuna patologia? (ii) la pandemia di COVID-19 ha modificato strutturalmente le traiettorie di innovazione nel settore, e in quale misura questo effetto si è esteso ad altre malattie infettive? (iii) quali sono i principali attori, le aree geografiche e gli ambiti tecnologici che caratterizzano l'innovazione PoC per ciascuna patologia?

Struttura del lavoro

Il **Capitolo 1** introduce il contesto tecnologico e di mercato della diagnostica PoC: dalle origini storiche nei primi test colorimetrici degli anni Cinquanta fino alle piattaforme molecolari basate su CRISPR-Cas, passando per l'immunocromatografia a flusso laterale e i sistemi lab-on-a-chip. Vengono descritte le applicazioni cliniche nelle quattro patologie di interesse, il quadro regolatorio internazionale (IVDR europeo, CLIA statunitense, lista EDL dell'OMS) e il contesto di mercato, con i principali attori industriali e le prospettive di crescita. Il capitolo si conclude con l'identificazione delle parole chiave e dei codici di classificazione IPC/CPC impiegati nella fase esplorativa della ricerca.

Il **Capitolo 2** descrive la metodologia adottata. Dopo un'introduzione ai concetti fondamentali del sistema brevettuale (famiglie brevettuali, classificazioni IPC/CPC,

citazioni in avanti, inventori e assegnatari), viene presentata la fonte dei dati — la piattaforma Lens.org — e la strategia di ricerca sviluppata con un processo iterativo di raffinamento progressivo. La ricerca è strutturata in due varianti parallele: la Variante A, basata su query per singola patologia, e la Variante B, che aggiunge il blocco di termini PoC tramite operatore AND, consentendo un confronto sistematico tra l'attività brevettuale generale e il sottoinsieme diagnostico. Vengono infine definiti i criteri di inclusione ed esclusione e le variabili estratte per l'analisi.

Il **Capitolo 3** presenta l'analisi empirica. La prima parte (sezioni 3.1–3.4) fornisce una panoramica quantitativa del campione e un'analisi per sottoperiodi temporali (pre-pandemia vs. post-2020). I risultati mostrano che il COVID-19 presenta la quota più elevata di brevetti PoC sul totale (3,78%), e che la pandemia ha generato un incremento significativo della quota PoC anche per influenza (+2,16 punti percentuali) e malaria (+2,32 punti percentuali), mentre l'HIV mostra una dinamica più stabile (+0,49 punti percentuali), coerentemente con la maturità tecnologica del settore. Viene inoltre definito il framework analitico che guida le sezioni successive, articolato in sette dimensioni: tipologie documentali, dimensione delle famiglie brevettuali, citazioni in avanti, andamento temporale, distribuzione geografica, principali attori e classificazioni IPC/CPC. La seconda parte del capitolo (sezioni 3.5–3.8) applica sistematicamente questo framework al sottoinsieme di brevetti PoC per ciascuna delle quattro patologie, con analisi approfondite dei brevetti più impattanti (top 100 per citazioni ricevute).

Il **Capitolo 4** presenta le conclusioni dell'analisi. Una tabella comparativa cross-patologia sintetizza le principali dimensioni analitiche, consentendo un confronto diretto tra i quattro segmenti. Vengono poi fornite le risposte esplicite alle tre domande di ricerca, discussi i pattern trasversali emersi — tra cui il ruolo del cluster Broad Institute/MIT come attore d'innovazione comune a più patologie — e analizzate le implicazioni di policy in materia di accesso alla diagnostica, regolamentazione IVDR e gestione dei brevetti nelle emergenze sanitarie. Il capitolo si chiude con un'esposizione dei limiti metodologici della ricerca e con l'identificazione di quattro direzioni di ricerca future.

Indice

Abstract	I
Sommario	IV
Elenco delle tabelle	XI
Elenco delle figure	XIII
Lista degli Acronimi	XV
1 Introduzione alla Tecnologia e Contesto di Riferimento	1
1.1 Origini e sviluppo storico della diagnostica Point-of-Care	1
1.2 Definizione e caratteristiche della diagnostica Point-of-Care	3
1.3 Tecnologie abilitanti per i dispositivi PoC	3
1.4 Applicazioni nelle malattie infettive	4
1.4.1 COVID-19	5
1.4.2 Malaria	5
1.4.3 HIV	5
1.4.4 Influenza e altre infezioni respiratorie	6
1.5 Il quadro regolatorio internazionale	6
1.6 Contesto di mercato e attori principali	7
1.7 Sfide e prospettive future	8
1.8 Parole chiave per la ricerca brevettuale	8
2 Metodologia	10
2.1 I brevetti come fonte di dati per l'analisi tecnologica	10
2.1.1 Definizione e scopo di un patent landscape	10
2.1.2 I dati brevettuali come indicatori di innovazione	10
2.1.3 Applicazioni strategiche dell'analisi brevettuale	11
2.2 Concetti fondamentali del sistema brevettuale	11
2.2.1 Domanda, pubblicazione e concessione	12

2.2.2	La famiglia brevettuale	12
2.2.3	Le classificazioni IPC e CPC	12
2.2.4	Le citazioni brevettuali	13
2.2.5	Inventori e assegnatari	13
2.3	Fonte dei dati: Lens.org	14
2.4	Strategia di ricerca brevettuale	14
2.4.1	Approccio metodologico: keyword-based vs. classification-based	14
2.4.2	Processo iterativo di costruzione della query	15
2.4.3	Struttura della query finale	15
2.4.4	Query separate per analisi comparativa (Variante A e Variante B)	17
2.5	Criteri di inclusione ed esclusione	17
2.6	Estrazione e organizzazione dei dati	18
3	Analisi Empirica	19
3.1	Costruzione del dataset brevettuale	19
3.2	Panoramica del campione e confronto tra brevetti totali e brevetti PoC	19
3.2.1	Tabella comparativa complessiva (senza filtri temporali) . .	19
3.2.2	Nota sul 18-month blackout period	20
3.3	Analisi per sottoperiodi temporali: pre-pandemia vs. post-2020 . . .	21
3.3.1	Risultati nel periodo pre-pandemico (fino al 2019)	21
3.3.2	Risultati nel periodo post-pandemico (dal 2020)	22
3.3.3	Confronto sintetico tra i due periodi	23
3.3.4	Interpretazione complessiva	23
3.4	Framework analitico per l'analisi approfondita del segmento PoC . .	24
3.4.1	Tipologie documentali: patent applications e granted patents	24
3.4.2	Dimensione delle famiglie brevettuali	24
3.4.3	Citazioni in avanti (forward citations)	25
3.4.4	Andamento temporale	26
3.4.5	Distribuzione geografica	26
3.4.6	Principali attori: applicants, owners e inventori	26
3.4.7	Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC	26
3.4.8	Analisi dei brevetti più impattanti: i top 100 per citazioni .	27
3.5	Analisi del segmento PoC per COVID-19	27
3.5.1	Tipologie documentali	27
3.5.2	Dimensione delle famiglie brevettuali	28
3.5.3	Citazioni in avanti (forward citations)	29
3.5.4	Andamento temporale	30
3.5.5	Distribuzione geografica	31
3.5.6	Principali attori: applicants, owners e inventori	32
3.5.7	Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC	35

3.5.8	Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni . . .	36
3.6	Analisi del segmento PoC per l'influenza	37
3.6.1	Tipologie documentali	37
3.6.2	Dimensione delle famiglie brevettuali	38
3.6.3	Citazioni in avanti (forward citations)	38
3.6.4	Andamento temporale	39
3.6.5	Distribuzione geografica	40
3.6.6	Principali attori: applicants, owners e inventori	41
3.6.7	Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC	43
3.6.8	Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni . . .	44
3.7	Analisi del segmento PoC per la malaria	44
3.7.1	Tipologie documentali	45
3.7.2	Dimensione delle famiglie brevettuali	45
3.7.3	Citazioni in avanti (forward citations)	46
3.7.4	Andamento temporale	47
3.7.5	Distribuzione geografica	48
3.7.6	Principali attori: applicants, owners e inventori	49
3.7.7	Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC	51
3.7.8	Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni . . .	52
3.8	Analisi del segmento PoC per l'HIV	52
3.8.1	Tipologie documentali	53
3.8.2	Dimensione delle famiglie brevettuali	53
3.8.3	Citazioni in avanti (forward citations)	54
3.8.4	Andamento temporale	55
3.8.5	Distribuzione geografica	56
3.8.6	Principali attori: applicants, owners e inventori	57
3.8.7	Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC	59
3.8.8	Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni . . .	60
4	Conclusioni	61
4.1	Sintesi comparativa dei risultati	61
4.2	Collegamento al contesto tecnologico: maturità del settore e traiet- torie di innovazione	62
4.3	Risposta alle domande di ricerca	63
4.3.1	Prima domanda: il peso relativo dell'innovazione PoC	63
4.3.2	Seconda domanda: l'effetto strutturale della pandemia	63
4.3.3	Terza domanda: attori, geografie e ambiti tecnologici	64
4.4	Confronto tra mercato e innovazione brevettuale	66
4.5	Il quadro regolatorio come driver dell'innovazione brevettuale	67
4.6	Limiti della ricerca	68
4.7	Considerazioni conclusive	68

Elenco delle tabelle

3.1	Brevetti totali per malattia e quota relativa dei brevetti PoC	20
3.2	Attività brevettuale per patologia nel periodo fino al 2019	21
3.3	Attività brevettuale per patologia nel periodo dal 2020	22
3.4	Confronto tra attività brevettuale nei due sottoperiodi (≤ 2019 vs. ≥ 2020)	23
3.5	Distribuzione per tipologia documentale — COVID-19 PoC	28
3.6	Indicatori statistici della simple family size — COVID-19 PoC	28
3.7	Top 10 brevetti per citazioni ricevute — COVID-19 PoC	29
3.8	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 (prime 10 giurisdizioni)	32
3.9	Principali applicants — COVID-19 PoC (top 10)	33
3.10	Principali owners — COVID-19 PoC (top 10)	33
3.11	Principali inventori — COVID-19 PoC (top 10)	34
3.12	Principali codici IPC — COVID-19 PoC (top 10)	35
3.13	Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC COVID-19 (ordinati per citazioni ricevute)	36
3.14	Distribuzione per tipologia documentale — Influenza PoC	37
3.15	Indicatori statistici della simple family size — Influenza PoC	38
3.16	Top 10 brevetti per citazioni ricevute — Influenza PoC	38
3.17	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per influenza (prime 10 giurisdizioni)	40
3.18	Principali applicants — Influenza PoC (top 10)	41
3.19	Principali owners — Influenza PoC (top 10)	42
3.20	Principali inventori — Influenza PoC (top 10)	42
3.21	Principali codici IPC — Influenza PoC (top 10)	43
3.22	Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC influenza (ordinati per citazioni ricevute)	44
3.23	Distribuzione per tipologia documentale — Malaria PoC	45
3.24	Indicatori statistici della simple family size — Malaria PoC	45
3.25	Top 10 brevetti per citazioni ricevute — Malaria PoC	46

3.26	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per malaria (tutte le giurisdizioni)	48
3.27	Principali applicants — Malaria PoC (top 10)	49
3.28	Principali owners — Malaria PoC (top 10)	49
3.29	Principali inventori — Malaria PoC (top 10)	50
3.30	Principali codici IPC — Malaria PoC (top 10)	51
3.31	Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC malaria (ordinati per citazioni ricevute)	52
3.32	Distribuzione per tipologia documentale — HIV PoC	53
3.33	Indicatori statistici della simple family size — HIV PoC	53
3.34	Top 10 brevetti per citazioni ricevute — HIV PoC	54
3.35	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per HIV (prime 10 giurisdizioni)	56
3.36	Principali applicants — HIV PoC (top 10)	57
3.37	Principali owners — HIV PoC (top 10)	57
3.38	Principali inventori — HIV PoC (top 10)	58
3.39	Principali codici IPC — HIV PoC (top 10)	59
3.40	Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC HIV (ordinati per citazioni ricevute)	60
4.1	Sintesi comparativa delle principali dimensioni analitiche per le quattro patologie PoC	61

Elenco delle figure

3.1	Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 (per tipologia documentale, anni 2005–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	30
3.2	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 (prime 17 giurisdizioni per numero di documenti). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	31
3.3	Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per influenza (per tipologia documentale, anni 1993–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	39
3.4	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per influenza. Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	40
3.5	Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per malaria (per tipologia documentale, anni 2001–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	47
3.6	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per malaria. Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	48
3.7	Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per HIV (per tipologia documentale, anni 1966–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	55
3.8	Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per HIV. Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.	56

Lista degli Acronimi

PoC

Point-of-Care

POCT

Point-of-Care Testing

RDT

Rapid Diagnostic Test

LFA

Lateral Flow Assay

IVD

In Vitro Diagnostic

SMBG

Self-Monitoring of Blood Glucose

CGM

Continuous Glucose Monitoring

LAMP

Loop-mediated Isothermal Amplification

PCR

Polymerase Chain Reaction

CRISPR

Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats

HIV

Human Immunodeficiency Virus

AIDS

Acquired Immunodeficiency Syndrome

IPC

International Patent Classification

CPC

Cooperative Patent Classification

PCT

Patent Cooperation Treaty

NPE

Non-Practicing Entity

WIPO

World Intellectual Property Organization

EPO

European Patent Office

USPTO

United States Patent and Trademark Office

CNIPA

China National Intellectual Property Administration

JPO

Japan Patent Office

WHO

World Health Organization

UNAIDS

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS

ECDC

European Centre for Disease Prevention and Control

FDA

Food and Drug Administration

JRC

Joint Research Centre

OECD

Organisation for Economic Co-operation and Development

IVDR

In Vitro Diagnostic Regulation

IVDD

In Vitro Diagnostic Devices Directive

CLIA

Clinical Laboratory Improvement Amendments

PMA

Premarket Approval

EDL

Essential Diagnostics List

CAGR

Compound Annual Growth Rate

R&S

Ricerca e Sviluppo

Capitolo 1

Introduzione alla Tecnologia e Contesto di Riferimento

1.1 Origini e sviluppo storico della diagnostica Point-of-Care

La diagnostica point-of-care (PoC) affonda le proprie radici nelle prime analisi biochimiche condotte al di fuori dell'ambiente laboratoristico tradizionale. Già nella prima metà del Novecento furono introdotti i reagenti per la misura del glucosio urinario: il metodo di Benedict, messo a punto nel 1908, permetteva di rilevare la presenza di zuccheri riducenti nelle urine attraverso una reazione colorimetrica basata sulla riduzione degli ioni rameici (Cu^{2+}) in ambiente alcalino. Nel 1945 la Ames Company commercializzò il Clinitest, un sistema a base di compresse reattive che consentiva una stima semi-quantitativa del glucosio urinario, rendendo il test accessibile anche in contesti non specializzati [1].

Un salto tecnologico decisivo si verificò negli anni Sessanta con l'introduzione delle prime strisce reattive portatili. Nel 1965 la Ames Company commercializzò il Dextrostix, la prima striscia per la misurazione della glicemia capillare basata sull'enzima glucosio ossidasi su supporto di carta. All'inizio degli anni Settanta comparvero i primi glucometri da tavolo, seguiti nel 1980 da dispositivi digitali destinati all'uso domestico. Grazie a questi progressi, l'automonitoraggio della glicemia (SMBG, *self-monitoring of blood glucose*) divenne uno standard di cura per i pazienti con diabete di tipo 1, trovando conferma negli studi clinici come il Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), avviato nel 1983 e concluso nel 1993, che documentò il legame diretto tra il controllo glicemico intensivo e la riduzione delle complicanze a lungo termine [1].

Parallelamente si sviluppò la diagnostica rapida per altri marker biologici. Il test

di gravidanza rappresentò un traguardo storico: dopo decenni di metodi biologici su animali — come il test di Aschheim–Zondek (1927), basato sull’iniezione dell’urina della donna in femmine di topo per rilevare la gonadotropina corionica umana (hCG) — dalla fine degli anni Cinquanta si affermarono i test immunologici che sfruttavano anticorpi specifici per il rilevamento dell’hCG nelle urine. Il primo test di gravidanza per uso domestico ricevette l’approvazione FDA nel 1976 e fu commercializzato nel 1977–1978, aprendo la strada ai dispositivi home-use che oggi forniscono un risultato in pochi minuti [2]. Analogamente, negli anni Ottanta e Novanta la necessità di diagnosi rapide delle malattie infettive portò allo sviluppo dei primi test per il virus dell’immunodeficienza umana (HIV): nel 1985 la Food and Drug Administration (FDA) statunitense approvò il primo test sierologico per HIV basato su metodica ELISA, e nel 1996 fu autorizzato il primo sistema di autotest per uso domestico, l’Home Access HIV-1 Test System [3].

Negli anni Novanta e Duemila la diagnostica PoC continuò a evolversi verso sistemi sempre più sensibili e connessi. Per il diabete, i glucometri divennero progressivamente più accurati e compatti, mentre nel decennio successivo emersero i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM, *Continuous Glucose Monitoring*) in grado di trasmettere dati in tempo reale allo smartphone tramite connettività Bluetooth. Il lancio del sistema Dexcom G5 Mobile, approvato dalla FDA nell’agosto 2015 (PMA P120005S033), segnò il primo dispositivo CGM con trasmissione diretta a dispositivo mobile senza ricevitore dedicato, prefigurando un modello di diagnostica connessa e integrata con applicazioni di telemedicina [4].

Sul piano normativo, gli anni Novanta videro l’introduzione di un primo quadro regolatorio per i test diagnostici. Negli Stati Uniti, il Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA ’88) istituì la categoria dei test *waived* — test semplici a basso rischio di errore che possono essere eseguiti in ambulatori, farmacie e persino a domicilio con requisiti di certificazione minimi — aprendo formalmente lo spazio di mercato per la diagnostica PoC nell’assistenza primaria. In Europa, la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD) stabilì le prime norme armonizzate a livello comunitario, poi integralmente sostituite dal Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), pienamente applicabile dal 26 maggio 2022, che ha introdotto requisiti più stringenti in materia di classificazione dei dispositivi, sorveglianza post-market e responsabilità dei fabbricanti [5].

In sintesi, la diagnostica PoC ha percorso un lungo cammino evolutivo: dalle prime analisi colorimetriche su campioni urinari alle tecnologie immunocromatografiche e ai biosensori connessi, il settore si è trasformato da ambito di nicchia sperimentale a pilastro dell’assistenza sanitaria moderna.

1.2 Definizione e caratteristiche della diagnostica Point-of-Care

La diagnostica point-of-care (PoC) indica l'esecuzione di test diagnostici *in vitro* direttamente nel luogo di cura del paziente, senza la necessità di ricorrere a laboratori centralizzati. Il criterio fondamentale che distingue un dispositivo PoC è la sua capacità di fornire un risultato clinicamente utile in prossimità del paziente e in un tempo compatibile con la decisione terapeutica immediata [6]. In letteratura si tende a distinguere tra test *near-patient* — condotti in strutture sanitarie decentrate come ambulatori, pronto soccorso o farmacie — e test *home-use*, eseguibili autonomamente dal paziente o dal caregiver senza supervisione clinica diretta.

Dal punto di vista sociale, la disponibilità di dispositivi PoC ha significativamente ampliato l'accesso alla diagnosi: test portatili e di semplice utilizzo permettono di eseguire esami anche in contesti rurali, in Paesi a risorse limitate o in situazioni di emergenza, abbattendo le barriere geografiche e socio-economiche che tradizionalmente limitano il ricorso alla diagnostica di laboratorio [7]. In ambito economico, il settore ha conosciuto una crescita sostenuta negli ultimi due decenni, con un mercato globale con prospettive di espansione fino a circa 68,5 miliardi di dollari entro il 2030, con un tasso di crescita annuo composto (CAGR) del 5,8% nel periodo 2025–2030 [8].

I vantaggi intrinseci dei test PoC — rapidità di risposta, decentralizzazione, semplicità d'uso e potenziali risparmi di sistema — li rendono strumenti sempre più integrati nei percorsi clinici. Tali vantaggi sono stati formalizzati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso i criteri ASSURED (Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and Robust, Equipment-free, Deliverable to end-users), che definiscono le proprietà desiderabili per un test diagnostico ideale nei contesti a risorse limitate [9], successivamente aggiornati nel 2019 ai criteri REASSURED, con l'aggiunta dei requisiti di connettività digitale, trasmissione dei dati in tempo reale e facilità di prelievo del campione [10].

1.3 Tecnologie abilitanti per i dispositivi PoC

La rapida evoluzione dei dispositivi PoC non è il frutto di un'unica scoperta, ma di una convergenza progressiva tra discipline diverse che, negli ultimi trent'anni, hanno raggiunto livelli di maturità sufficienti a consentire l'integrazione in piattaforme compatte e portatili [11]. Tre filoni tecnologici hanno avuto un ruolo particolarmente determinante: la microfluidica, la miniaturizzazione elettronica e lo sviluppo dei biosensori.

L'ingegneria microfluidica ha reso possibile replicare su scala ridottissima operazioni che prima richiedevano laboratori interi. I cosiddetti sistemi lab-on-a-chip integrano su un singolo chip il trasporto del campione, la miscelazione con i reagenti, la reazione e il rilevamento del risultato, il tutto in volumi dell'ordine dei microlitri [11]. Il dispositivo a flusso laterale — la striscia reattiva che chiunque ha utilizzato almeno una volta durante la pandemia di COVID-19 — è l'applicazione più diffusa di questo principio: il campione scorre per capillarità lungo una membrana in nitrocellulosa e, se l'antigene cercato è presente, produce una linea colorata visibile in 15–30 minuti, senza alcuna strumentazione aggiuntiva [12].

Parallelamente, i progressi nella microelettronica hanno trasformato il dispositivo PoC da semplice strumento di lettura visiva a piccolo laboratorio intelligente. I circuiti integrati miniaturizzati gestiscono oggi l'elaborazione dei segnali, la trasmissione wireless dei dati e l'interfacciamento con le cartelle cliniche elettroniche, aprendo la strada a un modello di diagnostica connessa in cui i risultati del test sono disponibili in tempo reale sia al paziente che al medico [11]. Alla base di molti di questi dispositivi vi sono i biosensori: strumenti che combinano un elemento biologico di riconoscimento — un anticorpo, un enzima o una sequenza di DNA — con un trasduttore fisico o elettronico che converte l'interazione molecolare in un segnale misurabile [13]. Il primo biosensore moderno fu l'elettrodo enzimatico sviluppato nel 1962 da Leland C. Clark per la misurazione del glucosio [14]; da quel punto di partenza, grazie all'introduzione di nanomateriali come nanoparticelle d'oro e nanotubi di carbonio, i biosensori contemporanei sono in grado di rilevare analiti a concentrazioni estremamente basse — dell'ordine dei picogrammi per litro — e di distinguere simultaneamente più patogeni su un singolo chip [13, 12].

Negli ultimi anni, a queste tecnologie consolidate si sono affiancate le piattaforme di diagnostica molecolare basate su CRISPR-Cas. La piattaforma SHERLOCK, sviluppata nel 2017 sfruttando la proteina Cas13a, consente il rilevamento di acidi nucleici virali e batterici con sensibilità attomolare [15]; la piattaforma DETECTR, basata su Cas12a, è stata applicata alla diagnosi rapida di patogeni come il papillomavirus umano (HPV) e il SARS-CoV-2 [16]. Entrambe rappresentano la frontiera più avanzata della diagnostica PoC molecolare e costituiscono uno dei filoni di innovazione brevettuale più attivi nel settore oggetto di questa tesi.

1.4 Applicazioni nelle malattie infettive

Uno degli ambiti in cui la diagnostica PoC ha mostrato il maggiore impatto clinico e di sanità pubblica è la diagnosi delle malattie infettive. La capacità di ottenere risultati rapidi direttamente al punto di cura si rivela cruciale nel controllo di focolai epidemici e nel garantire l'accesso ai test in contesti a risorse limitate [7].

1.4.1 COVID-19

La pandemia di COVID-19 ha rappresentato un acceleratore senza precedenti per lo sviluppo e la diffusione di test PoC a scala globale. I kit antigenici a flusso laterale per SARS-CoV-2, introdotti a partire dal 2020, hanno permesso di identificare i casi positivi in 15–30 minuti anche al di fuori degli ospedali, contribuendo a contenere la diffusione del virus e riducendo la pressione sui sistemi di diagnostica centralizzata durante le ondate pandemiche. Una metanalisi condotta su 60 studi ha riportato per questi dispositivi una sensibilità aggregata del 69% (IC 95%: 68–70%) e una specificità del 99% (IC 95%: 99–99%) rispetto all’RT-PCR di riferimento [17]. L’OMS ha raccomandato che l’impiego dei test rapidi antigenici fosse accompagnato da protocolli di conferma con test molecolare in caso di risultato negativo in pazienti sintomatici ad alta probabilità pre-test [18].

1.4.2 Malaria

Nel campo della malaria, i test diagnostici rapidi (RDT, *Rapid Diagnostic Test*) basati su immunocromatografia a flusso laterale hanno rivoluzionato la gestione della malattia nelle regioni endemiche. Questi dispositivi rilevano in pochi minuti antigeni specifici del parassita *Plasmodium* su una goccia di sangue capillare e possono essere utilizzati da personale con formazione minima anche in villaggi remoti privi di elettricità o di microscopi da laboratorio [19]. L’impatto su scala globale è stato imponente: tra il 2010 e il 2022 sono stati distribuiti circa 3,9 miliardi di RDT per la malaria, di cui 345 milioni nel solo 2022, con oltre l’82% delle vendite concentrate nell’Africa sub-sahariana [19]. La diffusione di questi test ha reso possibili diagnosi più tempestive e trattamenti mirati, contribuendo a ridurre la mortalità malarica nelle comunità distanti dai centri urbani.

1.4.3 HIV

Nella diagnosi dell’infezione da HIV, i test PoC hanno avuto un impatto socio-sanitario di rilievo. L’introduzione di kit diagnostici rapidi a basso costo per il rilevamento di anticorpi anti-HIV ha permesso di ampliare enormemente l’accesso al testing: molti Paesi hanno adottato programmi di testing comunitario e autotest rapidi che forniscono un risultato in 15–20 minuti a partire da saliva o sangue da digitopuntura, senza la necessità di laboratori attrezzati [20]. Questo approccio decentralizzato ha contribuito a colmare il divario verso l’obiettivo 95-95-95 promosso dall’UNAIDS, che stabilisce che entro il 2030 il 95% delle persone con HIV conosca il proprio stato sierologico, il 95% delle persone diagnosticate riceva un trattamento antiretrovirale efficace e il 95% delle persone in terapia raggiunga la soppressione virale [21]. I test PoC per HIV hanno reso possibile raggiungere

gruppi precedentemente esclusi dai servizi sanitari tradizionali attraverso cliniche mobili, centri comunitari e programmi di screening decentralizzati [20].

1.4.4 Influenza e altre infezioni respiratorie

L'influenza dispone di test antigenici rapidi eseguibili in ambulatorio, utili per confermare in pochi minuti l'eziologia influenzale di una sindrome febbrile e orientare le decisioni terapeutiche senza attendere i tempi di una coltura o di un test molecolare di laboratorio. L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ha censito 65 dispositivi PoC disponibili per la diagnosi dell'influenza (per tutti i tipi di virus influenzali), 23 per l'HIV e 11 per l'epatite C, a riprova dell'ampio ventaglio di soluzioni diagnostiche rapide oggi disponibili per le infezioni di interesse prioritario in sanità pubblica [22]. Piattaforme analoghe basate su amplificazione isoterma (LAMP, *Loop-mediated Isothermal Amplification*) sono oggi disponibili anche per patogeni come il virus respiratorio sinciziale (RSV), la dengue e il *Mycobacterium tuberculosis*, consentendo diagnosi rapide direttamente sul campo [23].

1.5 Il quadro regolatorio internazionale

La regolamentazione dei dispositivi diagnostici PoC non è un tema secondario rispetto all'innovazione tecnologica: definisce le condizioni di accesso al mercato, impone requisiti di validazione clinica e, di riflesso, orienta le strategie brevettuali dei produttori. Comprendere il quadro normativo di riferimento è pertanto essenziale per interpretare correttamente i dati brevettuali analizzati nei capitoli successivi.

In Europa, il contesto regolatorio è stato profondamente rinnovato con il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), che ha sostituito la Direttiva 98/79/CE (IVDD) con piena applicabilità dal 26 maggio 2022 [5]. Rispetto alla direttiva precedente, l'IVDR introduce una classificazione a quattro livelli di rischio per i dispositivi IVD (classi A, B, C e D), con requisiti crescenti di validazione clinica e sorveglianza post-market. I test PoC per malattie infettive ad alto impatto — come HIV, malaria e SARS-CoV-2 — rientrano nella Classe D, la più elevata, e richiedono la valutazione obbligatoria da parte di un organismo notificato e la consultazione di laboratori di riferimento dell'UE prima dell'immissione in commercio. Questo ha comportato un significativo aumento degli oneri di conformità per i fabbricanti, con ricadute dirette sulle strategie di sviluppo prodotto e sulle priorità di investimento in ricerca, rilevabili anche nell'analisi dei trend brevettuali.

Negli Stati Uniti, la FDA gestisce l'accesso al mercato dei dispositivi IVD attraverso le procedure 510(k) — per dispositivi sostanzialmente equivalenti a prodotti già autorizzati — o PMA (*premarket approval*) per i dispositivi ad alto rischio. Il CLIA '88 ha inoltre istituito la categoria dei test *waived*, ovvero test

a basso rischio che possono essere condotti al di fuori dei laboratori certificati, comprese farmacie e contesti domestici, aprendo formalmente lo spazio di mercato per la diagnostica PoC nell'assistenza primaria statunitense.

A livello globale, l'OMS ha assunto un ruolo crescente nella promozione di standard comuni per la diagnostica. Dal 2018 pubblica annualmente l'Essential Diagnostics List (EDL), un registro basato su evidenze dei test IVD prioritari che i sistemi sanitari nazionali dovrebbero rendere disponibili a livello di punto di cura. L'EDL del 2023 include test PoC per HIV, malaria, epatite B e C, tubercolosi, gravidanza e diabete [24], con particolare attenzione ai Paesi a basso e medio reddito. Per il settore dei dispositivi PoC, l'inclusione nell'EDL costituisce un riconoscimento di rilevanza clinica che può influenzare le decisioni di investimento e le strategie di deposito brevettuale delle aziende operanti nei mercati emergenti.

1.6 Contesto di mercato e attori principali

Il mercato globale della diagnostica PoC è caratterizzato da una significativa concentrazione nell'ambito del diabete e delle malattie infettive, che insieme rappresentano la quota più rilevante del fatturato complessivo. Tra i segmenti principali si annoverano il monitoraggio glicemico (glucometri e CGM), i test per malattie infettive (HIV, influenza, COVID-19, malaria, epatite), i test cardiaci (troponina, BNP), i gas ematici e l'analisi delle urine.

Dal punto di vista degli attori industriali, il settore è dominato da un numero ristretto di grandi gruppi multinazionali — tra cui Abbott Laboratories, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers, bioMérieux e Becton Dickinson — che concentrano la maggior parte degli investimenti in ricerca e sviluppo e detengono portafogli brevettuali di rilievo [8]. Accanto ai grandi operatori, un ecosistema crescente di startup e PMI innovative contribuisce all'avanzamento tecnologico, in particolare nei segmenti emergenti dei biosensori per malattie infettive trascurate e della diagnostica molecolare portatile.

La pandemia di COVID-19 ha agito da potente acceleratore per l'intero settore: oltre ad aver stimolato lo sviluppo di nuovi dispositivi PoC per SARS-CoV-2, ha messo in luce la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento diagnostico e la necessità di rafforzare le capacità produttive locali nei Paesi a basso e medio reddito. Questo ha alimentato un crescente interesse per le *platform technologies* in grado di adattarsi rapidamente a nuovi agenti patogeni, come le piattaforme basate su amplificazione isoterma e tecnologie CRISPR [15, 16].

1.7 Sfide e prospettive future

Nonostante i progressi descritti nelle sezioni precedenti, il settore della diagnostica PoC deve ancora confrontarsi con alcune tensioni strutturali che ne condizionano la diffusione.

La prima riguarda le prestazioni analitiche. I test rapidi a flusso laterale offrono innegabili vantaggi in termini di velocità e accessibilità, ma presentano tassi di falsi negativi non trascurabili rispetto ai metodi molecolari di laboratorio. Nel caso dei test antigenici per SARS-CoV-2, la sensibilità aggregata si attesta intorno al 69% (IC 95%: 68–70%) con specificità del 99% [17]: questo significa che un test negativo in un paziente sintomatico non esclude l'infezione e va confermato con RT-PCR. Il miglioramento della sensibilità — attraverso l'integrazione di biosensori più sofisticati e piattaforme molecolari come CRISPR — rappresenta pertanto una delle priorità di ricerca e sviluppo dell'intero settore.

La seconda tensione è di natura regolatoria. L'entrata in vigore dell'IVDR in Europa ha imposto oneri di conformità significativamente più elevati rispetto alla direttiva precedente, con il rischio concreto di rallentare l'accesso al mercato di dispositivi innovativi destinati a malattie rare o a contesti a risorse limitate, per i quali i volumi di vendita non giustificano gli investimenti richiesti [5]. Questo tema è oggetto di un dibattito attivo a livello istituzionale, anche in considerazione delle lezioni apprese durante la pandemia di COVID-19, quando la necessità di autorizzare rapidamente nuovi test diagnostici ha messo in tensione i meccanismi regolatori esistenti.

La terza sfida riguarda l'integrazione sistemica. La crescente connettività dei dispositivi PoC genera volumi crescenti di dati diagnostici che devono essere gestiti in modo sicuro, interoperabile e clinicamente responsabile. Garantire che i dati trasmessi da un test eseguito a domicilio o in una farmacia si integrino correttamente con la cartella clinica elettronica del paziente, nel rispetto delle normative sulla privacy, è una questione ancora largamente irrisolta nei sistemi sanitari europei [10]. La soluzione di questi problemi di infrastruttura digitale sarà determinante per consentire alla diagnostica PoC di esprimere il proprio pieno potenziale nell'assistenza sanitaria del futuro.

1.8 Parole chiave per la ricerca brevettuale

A conclusione di questa rassegna del contesto tecnologico e di mercato, è possibile identificare le parole chiave e i criteri di classificazione che saranno utilizzati per costruire le query di ricerca brevettuale descritte nel Capitolo 2. La scelta dei termini riflette la terminologia consolidata nella letteratura scientifica e nei

documenti brevettuali analizzati, e tiene conto della necessità di bilanciare recall e precision nella fase di raccolta dei dati.

Parole chiave principali (titolo/abstract):

- point-of-care / point of care / POC
- rapid diagnostic test / rapid test / RDT
- lateral flow / lateral flow assay / LFA
- infectious disease detection
- SARS-CoV-2 / COVID-19 / influenza / malaria / HIV
- immunochromatography / antigen detection
- isothermal amplification / LAMP / CRISPR
- biosensor / microfluidic / lab-on-a-chip

Codici di classificazione IPC/CPC potenzialmente rilevanti:

- G01N 33/569 — Immunoassay per rilevamento di microrganismi o antigeni
- G01N 33/543 — Immunoassay su supporto insolubile
- G01N 33/558 — Immunoassay per immunocromatografia
- C12Q 1/70 — Processi che impiegano enzimi o acidi nucleici per la rilevazione di virus
- B01L 3/5027 — Dispositivi microfluidici per analisi
- A61B 5/145 — Misurazione delle caratteristiche del sangue (glicemia)
- G16H 50/30 — ICT per diagnosi medica e data mining in epidemiologia

Questi elementi costituiscono la base per la costruzione delle query strutturate su Lens.org, come descritto nella metodologia del Capitolo 2.

Capitolo 2

Metodologia

2.1 I brevetti come fonte di dati per l'analisi tecnologica

2.1.1 Definizione e scopo di un patent landscape

Un *patent landscape* è uno studio sistematico che fornisce una panoramica strutturata dell'attività brevettuale in un determinato campo tecnologico, presentando informazioni complesse in modo accessibile e interpretabile per diversi tipi di pubblico — da manager aziendali a policy maker pubblici [25]. A differenza di una semplice ricerca di anteriorità (*prior art search*), un patent landscape non si limita a verificare la brevettabilità di un'invenzione specifica, ma mira a rispondere a domande strategiche più ampie: chi innova in un settore, con quale intensità, in quali aree geografiche e con quale orientamento tecnologico.

Nel contesto dei dispositivi diagnostici point-of-care, uno studio di questo tipo consente di delineare lo stato dell'innovazione tecnica nel settore, di identificare i trend temporali delle domande di brevetto, di mappare i principali attori coinvolti e di individuare eventuali spazi tecnologici poco presidiati (*white space*) che potrebbero rappresentare opportunità di sviluppo o di investimento.

2.1.2 I dati brevettuali come indicatori di innovazione

L'utilizzo dei dati brevettuali come strumento di analisi dell'innovazione è consolidato nella letteratura scientifica ed economica. L'OECD riconosce le statistiche brevettuali come indicatori preziosi delle attività inventive: esse consentono di localizzare geograficamente gli inventori, di tracciare le reti di collaborazione e di monitorare l'emergere di nuove tecnologie, costituendo un *proxy* della capacità

innovativa nelle economie basate sulla conoscenza [26]. I dati brevettuali presentano inoltre un vantaggio informativo rispetto alla letteratura scientifica: molte invenzioni vengono divulgate prima — o esclusivamente — attraverso il deposito di brevetti, rendendo l'analisi brevettuale complementare e non sostituibile rispetto alla bibliometria accademica [25].

Tali indicatori vanno tuttavia interpretati con cautela. Non tutte le invenzioni vengono brevettate — alcune aziende preferiscono proteggere le proprie innovazioni come segreto industriale — e il numero di brevetti depositati è influenzato da variabili strategiche, economiche e giurisdizionali che possono distorcere i confronti tra settori o tra paesi [26]. Per queste ragioni, nell'analisi condotta in questa tesi i dati brevettuali vengono letti come indicatori di tendenza e non come misure assolute dell'attività inventiva.

2.1.3 Applicazioni strategiche dell'analisi brevettuale

Storicamente, l'industria ha utilizzato l'analisi brevettuale per supportare decisioni strategiche in materia di investimenti in ricerca e sviluppo, direzioni tecnologiche da perseguire e valutazione della *freedom-to-operate* prima di introdurre nuovi prodotti sul mercato [25]. In tempi più recenti, anche i decisori pubblici si avvalgono dei patent landscape per fondare su evidenze empiriche le politiche in settori prioritari come la salute, l'agricoltura e l'ambiente.

Tra gli esempi più rilevanti a livello europeo, la Commissione Europea — attraverso il Joint Research Centre (JRC) — impiega i patent landscape per analizzare l'innovazione in settori emergenti: un recente rapporto del JRC ha applicato questa metodologia al settore della biotecnologia industriale, identificando hotspot geografici di innovazione, attori chiave e traiettorie tecnologiche dominanti [27]. Analogamente, l'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO) produce periodicamente Technology Insight Reports su tecnologie di frontiera, utilizzando metriche brevettuali — classificazioni tecnologiche, famiglie brevettuali e citazioni — per estrarre indicazioni sulle direzioni di sviluppo futuro [28].

2.2 Concetti fondamentali del sistema brevettuale

Per condurre un'analisi brevettuale rigorosa è necessario padroneggiare i principali elementi strutturali di un brevetto e le loro implicazioni per l'interpretazione dei dati. Questa sezione introduce i concetti chiave che verranno impiegati nell'analisi empirica.

2.2.1 Domanda, pubblicazione e concessione

Un brevetto nasce con il deposito di una domanda (*application*) presso un ufficio brevetti nazionale o regionale. La domanda è l'atto formale con cui un inventore o un'organizzazione richiede la concessione di un diritto di esclusiva su un'invenzione nuova. Trascorso generalmente un periodo di 18 mesi dal primo deposito, la domanda viene pubblicata dall'ufficio brevetti e diventa accessibile al pubblico, in linea con il principio fondamentale del sistema brevettuale: l'inventore ottiene un monopolio temporaneo, ma in cambio rende pubblica la conoscenza tecnica dell'invenzione [25]. Una volta esaminata e ritenuta conforme ai requisiti di brevettabilità — novità, attività inventiva e applicabilità industriale — la domanda può essere concessa come brevetto (*grant*), con decorrenza della tutela legale effettiva dalla data di concessione.

2.2.2 La famiglia brevettuale

Una stessa invenzione può dare origine a più documenti brevettuali depositati in giurisdizioni diverse. Per evitare di conteggiare più volte la medesima invenzione, l'analisi brevettuale si avvale del concetto di famiglia brevettuale: un insieme di domande di brevetto depositate in paesi diversi che rivendicano la medesima invenzione attraverso la stessa priorità originaria, in conformità con la Convenzione di Parigi [25]. Lavorare a livello di famiglie brevettuali è metodologicamente fondamentale: il conteggio delle famiglie, invece dei singoli documenti per paese, offre una misura più accurata del numero di invenzioni uniche in un dato settore, eliminando le duplicazioni [26]. La dimensione di una famiglia brevettuale — ossia il numero di paesi in cui l'invenzione è stata depositata — può inoltre essere interpretata come un indicatore dell'importanza commerciale percepita: brevetti estesi a molte giurisdizioni suggeriscono invenzioni di valore con ambizioni di mercato globale.

2.2.3 Le classificazioni IPC e CPC

Ogni brevetto è dotato di codici di classificazione che ne indicano l'ambito tecnico. Le classificazioni brevettuali sono sistemi gerarchici che suddividono la tecnologia in categorie e sottocategorie, assegnando un codice univoco a ciascun settore tecnologico [25]. La principale classificazione di riferimento a livello mondiale è la International Patent Classification (IPC), istituita nel 1968 sotto l'egida di WIPO, che organizza le tecnologie in una struttura ad albero composta da sezioni, classi, sottoclassi e gruppi. A partire dal 2010, l'EPO e lo USPTO hanno introdotto la Cooperative Patent Classification (CPC), un sistema più dettagliato ottenuto armonizzando i rispettivi sistemi interni (ECLA e USPC) sulla base dell'IPC, adottato oggi da numerosi uffici brevetti internazionali [25].

Dal punto di vista dell'analisi tecnologica, le classificazioni brevettuali permettono di filtrare e raggruppare i brevetti per area tecnologica, di condurre analisi statistiche sui segmenti in crescita o in declino e di identificare convergenze tra domini tecnici distinti. È importante ricordare che ciascun brevetto può ricevere più codici di classificazione, riflettendo la multidisciplinarietà di molte invenzioni; nell'analisi si deve quindi considerare l'insieme completo dei codici pertinenti, tenendo conto degli obiettivi analitici specifici [25].

2.2.4 Le citazioni brevettuali

Le citazioni nei brevetti sono riferimenti ad anteriorità rilevanti — altri brevetti o pubblicazioni tecnico-scientifiche — che compaiono nel documento brevettuale come indicazione dello stato della tecnica (*prior art*) esaminato durante la procedura di concessione [25]. Si distingue tra *backward citations* — i documenti anteriori citati da un determinato brevetto — e *forward citations* — i brevetti successivi che citano quel documento come anteriorità. Un brevetto che accumula molte citazioni in avanti è generalmente interpretato come un'invenzione fondamentale o ad alto impatto, che ha fornito conoscenza abilitante per sviluppi successivi.

L'analisi delle citazioni consente di mappare i flussi di conoscenza tecnologica tra imprese, istituzioni e paesi: secondo l'OECD, il tracciamento delle citazioni permette di misurare i trasferimenti di conoscenza e di identificare fenomeni di spillover tecnologico, ossia la diffusione indiretta del know-how innovativo oltre i confini dell'organizzazione che ha generato l'invenzione [26]. Va tenuto presente che le prassi di citazione differiscono tra uffici brevetti — lo USPTO include tradizionalmente un numero maggiore di citazioni rispetto ad altri uffici, anche per effetto del *duty of candor* che obbliga i richiedenti a segnalare le anteriorità note — e che non tutte le citazioni hanno lo stesso peso analitico [25].

2.2.5 Inventori e assegnatari

Tra i dati bibliografici di maggiore rilevanza analitica vi sono i nomi degli inventori e degli assegnatari (*assignees*). L'inventore è la persona fisica che ha concepito l'invenzione; l'assegnatario è il soggetto — tipicamente una persona giuridica, come un'azienda o un'università — a cui sono intestati i diritti brevettuali. Nelle organizzazioni, l'inventore dipendente cede generalmente i diritti al datore di lavoro, che diventa titolare del brevetto [25].

L'analisi degli assegnatari consente di identificare i principali attori industriali e accademici in un campo tecnologico e di valutare la concentrazione del portafoglio brevettuale: un panorama dominato da pochi grandi titolari può indicare barriere all'ingresso per nuovi entranti, mentre una distribuzione frammentata suggerisce un ecosistema più aperto e contendibile. L'analisi degli inventori permette invece di

individuare esperti di riferimento e di mappare le reti di collaborazione attraverso lo studio delle co-invenzioni [25, 26]. Un aspetto pratico da considerare nella fase di elaborazione dei dati è la normalizzazione dei nomi: uno stesso soggetto può comparire con varianti del nome nei documenti brevettuali (ad es. “Roche Diagnostics GmbH” vs. “F. Hoffmann-La Roche AG”), richiedendo un lavoro di pulizia e standardizzazione per ottenere conteggi accurati.

2.3 Fonte dei dati: Lens.org

La raccolta dei dati brevettuali è stata condotta sulla piattaforma Lens.org, scelta come fonte primaria per l’analisi. Lens.org è un database brevettuale e accademico ad accesso aperto, sviluppato e mantenuto dall’organizzazione no-profit Cambia, che aggrega e armonizza dati provenienti dai principali uffici brevetti mondiali — tra cui USPTO, EPO, WIPO e JPO — per un totale di oltre 155 milioni di record brevettuali [29]. La piattaforma offre funzionalità avanzate di ricerca strutturata su campi specifici (titolo, abstract, rivendicazioni, classificazioni, assegnatari, inventori), supporta operatori booleani complessi e consente l’esportazione dei risultati in formati standard per l’analisi offline.

La scelta di Lens.org rispetto ad altre piattaforme come Espacenet (EPO), Google Patents o Orbit (Questel) è motivata da tre ragioni principali: la copertura multijurisdizionale completa, che include uffici brevetti di paesi emergenti spesso esclusi da piattaforme commerciali; la disponibilità di un editor testuale per la sintassi delle query, che consente un controllo granulare sulla strategia di ricerca; e l’accesso gratuito e illimitato ai dati, che rende i risultati riproducibili e verificabili da terzi senza restrizioni di licenza.

2.4 Strategia di ricerca brevettuale

2.4.1 Approccio metodologico: keyword-based vs. classification-based

La strategia di ricerca adottata si basa sull’impiego di parole chiave nei campi titolo (*title*), abstract e rivendicazioni (*claims*) dei brevetti, senza l’applicazione di filtri sui codici di classificazione IPC/CPC. Questa scelta è il risultato di una fase esplorativa preliminare, nel corso della quale l’inclusione di specifici codici IPC/CPC come criteri di filtro ha prodotto un numero di risultati eccessivamente limitato e potenzialmente non rappresentativo dell’insieme dei brevetti rilevanti. L’analisi dei codici di classificazione riportati nei documenti recuperati ha inoltre rivelato una notevole eterogeneità tassonomica: brevetti pertinenti allo stesso campo tecnologico risultavano classificati sotto codici diversi a seconda dell’ufficio brevetti di deposito

e del focus specifico dell'invenzione (es. G01N 33/569 per immunoassay, C12Q 1/70 per diagnostica molecolare, B01L 3/5027 per microfluidica). Questa frammentazione classificatoria ha confermato l'opportunità di privilegiare un approccio orientato alle parole chiave, che consente di catturare la terminologia effettivamente utilizzata dai depositanti nei campi testuali dei brevetti, indipendentemente dalla classificazione attribuita dall'esaminatore.

2.4.2 Processo iterativo di costruzione della query

La definizione della query finale è il risultato di un processo iterativo di raffinamento progressivo. Ad ogni iterazione, i risultati ottenuti su Lens.org sono stati analizzati secondo tre criteri di validazione:

1. **Controllo dei falsi positivi:** esame di un campione di brevetti recuperati per verificare che il contenuto fosse effettivamente pertinente ai test diagnostici PoC per malattie infettive, e non a tecnologie distanti che contenevano incidentalmente le parole chiave ricercate.
2. **Verifica della presenza degli attori principali:** controllo che i principali produttori di diagnostica rapida riconosciuti a livello internazionale (tra cui Abbott, Roche, bioMérieux, SD Biosensor) comparissero nei risultati, come indicatore di copertura della query.
3. **Analisi delle esclusioni:** in caso di assenza di brevetti di operatori chiave, esame diretto del loro portafoglio per identificare terminologia alternativa e integrare i termini mancanti nella query.

Questo approccio ha consentito di bilanciare due esigenze metodologiche contrapposte: da un lato evitare una ricerca troppo ristretta, che avrebbe escluso brevetti rilevanti; dall'altro scongiurare un eccesso di rumore informativo dovuto a risultati non pertinenti.

2.4.3 Struttura della query finale

Al termine del processo iterativo, la strategia di ricerca è stata articolata in due fasi complementari, ciascuna basata su query distinte applicate ai campi titolo, abstract e rivendicazioni dei brevetti su Lens.org.

Fase 1 — Query per singola malattia (Variante A) In una prima fase, ciascuna delle quattro patologie di interesse è stata ricercata separatamente, senza l'aggiunta di parole chiave relative ai test diagnostici PoC. L'obiettivo era ottenere il quadro complessivo dell'attività brevettuale associata a ciascuna malattia, in

modo da disporre di un punto di riferimento per misurare il peso relativo dei brevetti PoC rispetto al panorama brevettuale totale per ciascuna patologia. Le quattro query della Variante A sono le seguenti:

Query A1 — COVID-19: COVID OR "SARS-CoV" OR "MERS-CoV" OR "Middle East Respiratory Syndrome" OR coronavirus OR nCoV OR HCoV

Query A2 — Influenza: influenza OR H1N1 OR H1N2 OR H2N2 OR H3N2 OR H5N1 OR H7N9 OR flu

Query A3 — Malaria: malaria OR plasmodium OR "falciparum antigen" OR pLDH OR PfLDH OR PvLDH OR PmLDH OR PoLDH

Query A4 — HIV: HIV OR AIDS OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome" OR gp120 OR gp41 OR "p24 antigen"

Fase 2 — Query combinate PoC + singola malattia (Variante B) In una seconda fase, il blocco PoC è stato combinato tramite operatore booleano AND con ciascuna delle quattro query per singola malattia, in modo da isolare specificamente i brevetti relativi a dispositivi diagnostici PoC per ciascuna patologia. Questa variante costituisce il nucleo dell'analisi empirica condotta in questa tesi. Il blocco PoC utilizzato è identico per tutte e quattro le query:

Blocco PoC (comune a tutte le query della Variante B):

"POCT" OR "POC" OR "point-of-care" OR "rapid diagnostic" OR "rapid test" OR "rapid kit" OR "rapid immunoassay" OR "immunochromatography" OR "on site test" OR "field test" OR handheld OR "near patient" OR "bedside" OR "lateral flow" OR "home test" OR "self test" OR "decentralized test" OR "lab on chip" OR "microfluidic" OR RDT OR "portable device" OR "portable test" OR "portable kit" OR "portable biosensor" OR "portable analyzer" OR "portable PCR" OR "portable diagnostic" OR "test cassette" OR "diagnostic cassette"

Applicato nei campi titolo, abstract e rivendicazioni, il blocco PoC è stato combinato in AND con ciascuna query della Variante A, producendo quattro query combinate:

Query B1: Blocco PoC AND Query A1 (COVID-19)

Query B2: Blocco PoC AND Query A2 (Influenza)

Query B3: Blocco PoC AND Query A3 (Malaria)

Query B4: Blocco PoC AND Query A4 (HIV)

2.4.4 Query separate per analisi comparativa (Variante A e Variante B)

L'adozione di due varianti di ricerca parallele risponde a una precisa logica analitica. Il confronto sistematico tra i risultati della Variante A e della Variante B per ciascuna patologia consente di rispondere a domande quantitative rilevanti per gli obiettivi della tesi: qual è la quota di brevetti diagnostici PoC rispetto al totale dell'attività brevettuale per ciascuna malattia? In quali patologie l'innovazione diagnostica PoC è più concentrata? Come si è evoluto nel tempo il peso relativo della diagnostica PoC rispetto ad altri approcci tecnologici per le stesse malattie?

Questo disegno a doppia variante garantisce una copertura metodologicamente robusta: la Variante A fornisce il contesto brevettuale generale per ciascuna patologia, mentre la Variante B isola il sottoinsieme di interesse specifico. Incrociando i risultati delle due varianti è possibile ottenere indicatori comparativi affidabili senza ricorrere a query aggregate che, per loro natura, tendono ad appiattire le differenze tra domini tecnologici e tra patologie.

2.5 Criteri di inclusione ed esclusione

I brevetti recuperati dalla query finale sono stati sottoposti a un processo di selezione basato sui seguenti criteri.

Criteri di inclusione:

- Documenti brevettuali (domande e brevetti concessi) relativi a dispositivi o metodi diagnostici PoC per almeno una delle quattro patologie di interesse: COVID-19/coronavirus, influenza, malaria, HIV.
- Copertura temporale: brevetti con data di deposito (*filing date*) a partire dal 1° gennaio 1980 per COVID-19, influenza e malaria, e senza limite inferiore per l'HIV, al fine di catturare l'intera traiettoria storica di questa patologia la cui diagnostica molecolare precede l'era moderna. Per i confronti tra le quattro patologie, l'analisi quantitativa comparativa è condotta sul periodo comune 2000–2023.
- Tutte le giurisdizioni disponibili su Lens.org.

Criteri di esclusione:

- Brevetti relativi a trattamenti terapeutici o vaccini, privi di componente diagnostica diretta.
- Documenti duplicati appartenenti alla stessa famiglia brevettuale, eliminati attraverso l'analisi a livello di famiglia per evitare doppie contabilizzazioni [26].

- Brevetti contenenti le parole chiave solo in contesti non pertinenti (es. menzione incidentale di “malaria” in un brevetto di chimica organica non correlato alla diagnostica), identificati durante il controllo dei falsi positivi.

2.6 Estrazione e organizzazione dei dati

I dati estratti da Lens.org per ciascun brevetto incluso nel dataset comprendono: numero di pubblicazione, titolo, abstract, data di deposito, data di pubblicazione, giurisdizione, assegnatario/i, inventore/i, codici di classificazione IPC e CPC, numero di citazioni in avanti (*forward citations*) e identificativo della famiglia brevettuale. L'estrazione è stata effettuata nel mese di gennaio 2025.

I dati sono stati esportati in formato CSV e organizzati in un foglio di calcolo strutturato per consentire le analisi quantitative descritte nel Capitolo 3. Le variabili di interesse per l'analisi includono: distribuzione temporale delle domande di brevetto, distribuzione geografica per paese di deposito e paese di residenza dell'assegnatario, concentrazione del portafoglio brevettuale per assegnatario, distribuzione per codice di classificazione tecnologica e distribuzione per patologia di riferimento.

Capitolo 3

Analisi Empirica

3.1 Costruzione del dataset brevettuale

L’analisi empirica si basa sull’applicazione delle query di ricerca definite nel Capitolo 2 sulla piattaforma Lens.org. Come illustrato nella sezione metodologica, per ciascuna delle quattro malattie selezionate sono state condotte due tipologie di ricerca: (i) una query costruita con i termini associati alla singola patologia, impiegata per stimare il volume complessivo dell’attività brevettuale in ciascun ambito; (ii) una query combinata che associa i termini della malattia a quelli relativi alla diagnostica point-of-care, utilizzata per isolare il sottoinsieme di brevetti effettivamente riconducibili ai dispositivi PoC.

Il dataset finale comprende quindi, per ciascuna patologia, due insiemi distinti: un insieme “ampio”, che raccoglie tutte le invenzioni che menzionano la malattia nel titolo, nell’abstract o nelle rivendicazioni; e un sottoinsieme “specifico”, composto dai brevetti che combinano il riferimento alla malattia con le tecnologie di diagnostica point-of-care. Questa struttura duale costituisce la base per le analisi quantitative sviluppate nelle sezioni successive, consentendo di contestualizzare il peso relativo dell’innovazione PoC rispetto all’insieme più ampio dell’attività brevettuale per ciascuna patologia.

3.2 Panoramica del campione e confronto tra brevetti totali e brevetti PoC

3.2.1 Tabella comparativa complessiva (senza filtri temporali)

La fase iniziale dell’analisi prevede la costruzione di una visione sintetica dell’attività brevettuale complessiva per le quattro patologie selezionate. La Tabella 3.1 riporta,

per ciascuna malattia, il numero totale di brevetti recuperati tramite la query per singola patologia (Variante A), il numero di brevetti relativi alla diagnostica PoC ottenuti tramite la query combinata (Variante B) e la quota percentuale dei brevetti PoC sul totale. In questa fase non sono stati applicati filtri temporali: il dataset comprende tutti i documenti brevettuali disponibili su Lens.org, indipendentemente dalla data di deposito.

Tabella 3.1: Brevetti totali per malattia e quota relativa dei brevetti PoC

Malattia	N° Brevetti (Query Malattia)	N° Brevetti (Query PoC)	% PoC
COVID-19	42.998	1.626	3,78%
Influenza	66.187	1.240	1,87%
Malaria	19.722	328	1,66%
HIV	185.854	1.471	0,79%

Nota: i risultati si basano sulle query definite nel Capitolo 2, senza imposizione di filtri temporali. Dati estratti da Lens.org (gennaio 2025).

I dati mostrano differenze significative tra le quattro patologie. Il COVID-19 presenta la quota più elevata di brevetti PoC (3,78%), verosimilmente per effetto dell’accelerazione innovativa innescata dalla pandemia di SARS-CoV-2, che ha reso la diagnostica rapida uno strumento prioritario sia dal punto di vista clinico sia dal punto di vista industriale. Influenza e malaria mostrano proporzioni simili (rispettivamente 1,87% e 1,66%), coerenti con una storia tecnologica più consolidata nel campo dei test rapidi. L’HIV, pur essendo la patologia con il maggior numero assoluto di brevetti (185.854), presenta la quota più bassa di brevetti PoC (0,79%), indicando che l’attività inventiva in questo settore rimane prevalentemente concentrata su terapie antiretrovirali, farmaci e metodologie diagnostiche non necessariamente applicabili al punto di cura.

Questa tabella costituisce il punto di partenza per tutte le analisi successive: i trend temporali, la distribuzione geografica, i principali innovatori e le classificazioni tecnologiche IPC/CPC saranno condotti esclusivamente sul sottoinsieme PoC, poiché è quest’ultimo a definire il perimetro tecnologico rilevante per gli obiettivi di questa tesi.

3.2.2 Nota sul 18-month blackout period

Prima di procedere all’analisi temporale, è necessario introdurre un’avvertenza metodologica rilevante. Il sistema brevettuale internazionale prevede che le domande di brevetto vengano pubblicate generalmente 18 mesi dopo la data di primo deposito [25]. Di conseguenza, i brevetti depositati negli anni più recenti non sono ancora tutti pubblicati al momento dell’estrazione dei dati e risultano fisiologicamente

sottostimati nelle banche dati. Questo fenomeno — noto come *publication lag* o 18-month blackout period — non compromette la comparabilità delle quote percentuali tra patologie, ma richiede cautela nell’interpretare i volumi assoluti degli anni più recenti, che potrebbero risultare artificialmente ridotti rispetto alla reale produzione brevettuale.

3.3 Analisi per sottoperiodi temporali: pre-pandemia vs. post-2020

L’analisi temporale del dataset è articolata in due sottoperiodi distinti: (i) fino al 2019, comprendente l’intera produzione brevettuale antecedente alla pandemia di COVID-19; (ii) dal 2020 in poi, fase caratterizzata dall’emergenza sanitaria globale e dal suo effetto sulla traiettoria dell’innovazione diagnostica.

La scelta del 2020 come soglia di discontinuità non è arbitraria. L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato il COVID-19 emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale il 30 gennaio 2020 e pandemia l’11 marzo 2020 [30]. A partire da quel momento, la domanda globale di strumenti diagnostici rapidi ha subito un’accelerazione senza precedenti, con effetti diretti sulle strategie di innovazione e brevettazione degli attori del settore. La comparazione tra i due periodi consente quindi di cogliere questa discontinuità e di valutare se — e in quale misura — la pandemia abbia modificato strutturalmente la distribuzione e l’intensità dell’innovazione PoC per ciascuna patologia.

3.3.1 Risultati nel periodo pre-pandemico (fino al 2019)

Tabella 3.2: Attività brevettuale per patologia nel periodo fino al 2019

Malattia	Brevetti totali (≤ 2019)	Brevetti PoC (≤ 2019)	% PoC
COVID-19 / Coronavirus	4.592	38	0,83%
Influenza	46.769	580	1,24%
Malaria	15.897	193	1,21%
HIV	148.533	1.028	0,69%

Nel periodo precedente al 2020, il volume complessivo dell’attività brevettuale risulta dominato dall’HIV (148.533 brevetti totali) e dall’influenza (46.769), due patologie con una lunga storia di investimenti in R&S. Per quanto riguarda i test PoC, l’influenza e la malaria presentano quote percentuali simili (rispettivamente 1,24% e 1,21%), coerenti con la disponibilità consolidata di test rapidi per entrambe

le malattie già prima del 2020. Il COVID-19/coronavirus, al contrario, mostra una quota estremamente ridotta (0,83% su un totale di soli 4.592 brevetti), riflettendo il limitato interesse tecnologico verso i coronavirus umani prima dell'emergere di SARS-CoV-2. L'HIV presenta la quota più bassa (0,69%), confermando la maturità del settore diagnostico per questa patologia.

Nel complesso, il periodo pre-pandemico evidenzia valori percentuali relativamente contenuti e omogenei tra le patologie, con una leggera prevalenza per influenza e malaria. Ciò indica che, prima del 2020, i test PoC rappresentavano una porzione minoritaria dell'innovazione brevettuale complessiva in tutti e quattro gli ambiti analizzati.

3.3.2 Risultati nel periodo post-pandemico (dal 2020)

Tabella 3.3: Attività brevettuale per patologia nel periodo dal 2020

Malattia	Brevetti totali (≥ 2020)	Brevetti PoC (≥ 2020)	% PoC
COVID-19 / Coronavirus	38.406	1.588	4,13%
Influenza	19.418	660	3,40%
Malaria	3.825	135	3,53%
HIV	37.321	443	1,18%

Il periodo 2020-attuale è caratterizzato da trasformazioni profonde nelle dinamiche brevettuali, fortemente influenzate dalla pandemia di COVID-19. Il caso del coronavirus rappresenta il cambiamento più marcato: i brevetti totali passano da 4.592 a 38.406 (+736%), mentre quelli relativi ai test PoC aumentano da 38 a 1.588, con la quota percentuale che sale dallo 0,83% al 4,13% (+3,30 punti percentuali). Questa crescita straordinaria riflette il ruolo centrale che la diagnostica rapida ha assunto nella gestione dell'emergenza sanitaria globale, nonché gli ingenti investimenti pubblici e privati in soluzioni diagnostiche decentralizzate mobilitati a livello mondiale.

Anche l'influenza registra un cambiamento significativo: nonostante la riduzione del numero totale di brevetti (da 46.769 a 19.418; si veda la nota metodologica in sez. 3.2.2), i brevetti PoC crescono da 580 a 660, e la loro quota aumenta sensibilmente fino al 3,40%. Questo risultato suggerisce un riposizionamento dell'attività innovativa verso le tecnologie diagnostiche rapide, probabilmente accelerato dallo sviluppo di test combinati per SARS-CoV-2 e influenza e dall'esperienza maturata durante la gestione della pandemia.

Per la malaria, si osserva una riduzione significativa dei volumi totali (da 15.897 a 3.825), mentre i brevetti PoC scendono da 193 a 135. Tuttavia, la quota

percentuale aumenta in modo rilevante (dall'1,21% al 3,53%), indicando che, anche in un contesto di minore attività brevettuale complessiva, la diagnostica rapida rimane un ambito centrale di sviluppo tecnologico per questa patologia. Questo dato è coerente con le priorità delle organizzazioni sanitarie internazionali che da anni indicano nei test diagnostici rapidi uno strumento essenziale per la gestione della malaria nelle regioni a risorse limitate [19].

L'HIV presenta infine la dinamica più stabile: i brevetti totali diminuiscono da 148.533 a 37.321 e quelli PoC scendono da 1.028 a 443, con la quota che cresce solo lievemente (dallo 0,69% all'1,18%). Questo andamento conferma la maturità tecnologica del settore: le principali soluzioni diagnostiche rapide per l'HIV sono consolidate da decenni e l'innovazione procede prevalentemente in forma incrementale.

3.3.3 Confronto sintetico tra i due periodi

Tabella 3.4: Confronto tra attività brevettuale nei due sottoperiodi (≤ 2019 vs. ≥ 2020)

Malattia	Tot. ≤ 19	PoC ≤ 19	% PoC	Tot. ≥ 20	PoC ≥ 20	% PoC	Δ pp
COVID-19	4.592	38	0,83%	38.406	1.588	4,13%	+3,30
Influenza	46.769	580	1,24%	19.418	660	3,40%	+2,16
Malaria	15.897	193	1,21%	3.825	135	3,53%	+2,32
HIV	148.533	1.028	0,69%	37.321	443	1,18%	+0,49

Nota: Δ pp = variazione in punti percentuali della quota PoC tra i due periodi.

3.3.4 Interpretazione complessiva

Il confronto tra i due sottoperiodi evidenzia tre dinamiche strutturali nell'evoluzione dell'innovazione diagnostica PoC. La prima riguarda il COVID-19, per cui si osserva un incremento simultaneo e senza precedenti sia del volume totale di brevetti sia della quota relativa di quelli PoC: la pandemia ha prodotto non solo un'espansione quantitativa dell'attività inventiva, ma un vero e proprio riposizionamento degli sforzi tecnologici verso strumenti diagnostici rapidi, decentrati e di facile impiego.

La seconda dinamica interessa influenza e malaria. Per entrambe le patologie, nonostante la riduzione dei volumi assoluti nel periodo post-2020, la quota di innovazioni PoC cresce in misura significativa, indicando una riorganizzazione delle priorità di ricerca orientata a soluzioni diagnostiche portatili e immediatamente utilizzabili. Questo effetto di trascinamento suggerisce che la pandemia abbia avuto un impatto sistemico sul settore della diagnostica rapida, generando un cambiamento di paradigma che ha interessato anche patologie distinte da SARS-CoV-2.

La terza dinamica riguarda l'HIV, che mostra variazioni molto più contenute rispetto alle altre malattie. L'incremento della quota PoC è modesto (+0,49 punti percentuali), confermando che la diagnostica per l'HIV costituisce un dominio tecnologico già maturo, in cui l'innovazione procede principalmente per miglioramenti incrementali. Questa stabilità contrasta nettamente con i cambiamenti osservati nelle malattie respiratorie e nella malaria, mostrando come la spinta innovativa legata alla pandemia abbia interessato in modo selettivo i segmenti tecnologici maggiormente esposti alle esigenze di diagnosi rapida e decentralizzata.

3.4 Framework analitico per l'analisi approfondita del segmento PoC

Le sezioni 3.5–3.8 sviluppano un'analisi sistematica e comparabile del sottoinsieme di brevetti PoC per ciascuna delle quattro patologie. Per garantire coerenza metodologica, ogni analisi per singola malattia è strutturata secondo un insieme uniforme di dimensioni analitiche, descritte di seguito.

3.4.1 Tipologie documentali: patent applications e granted patents

Una prima dimensione di analisi riguarda la natura giuridica dei documenti brevettuali. Le *patent applications* sono le domande di brevetto depositate presso gli uffici competenti e rese pubbliche dopo i termini previsti dalla normativa; in questa fase l'invenzione non ha ancora completato l'iter di esame e non conferisce diritti esclusivi pienamente validi. I *granted patents* sono invece i titoli concessi a seguito di un esame formale e sostanziale positivo, che garantiscono al titolare diritti di esclusiva sull'invenzione in una determinata giurisdizione [25].

Una prevalenza di patent applications rispetto ai brevetti concessi è tipica dei settori in rapida evoluzione o in fase emergente, in cui molte invenzioni sono state recentemente depositate e non hanno ancora completato l'iter di valutazione. Questo indicatore fornisce informazioni sulla “giovinezza” tecnologica del dominio osservato e può riflettere tanto l'intensità dell'attività innovativa recente quanto l'incertezza normativa o commerciale che spinge gli attori a depositare rapidamente per assicurarsi la data di priorità.

3.4.2 Dimensione delle famiglie brevettuali

Un secondo indicatore strutturale è la *simple family size*, ovvero il numero di documenti brevettuali che condividono la stessa priorità originaria. In termini pratici, ogni famiglia brevettuale rappresenta un'unica invenzione estesa in più

paesi o giurisdizioni. La dimensione della famiglia è consolidata nella letteratura come proxy della portata geografica dell'invenzione e del valore economico atteso dal titolare: famiglie ampie implicano una strategia di protezione internazionale, tipicamente motivata da elevate aspettative commerciali o da un forte potenziale di mercato [31, 26].

Nei settori ad alto contenuto tecnologico, le famiglie più grandi tendono a essere associate a tecnologie “core”, centrali nello sviluppo successivo e oggetto di investimenti significativi. Al contrario, famiglie di dimensioni ridotte possono indicare innovazioni a interesse locale o situazioni in cui il titolare dispone di risorse limitate per estendere la protezione a livello globale.

Nell'analisi vengono considerati i seguenti indicatori statistici:

- **Media della family size:** misura la propensione media alla protezione internazionale.
- **Mediana della family size:** valore “tipico”, non influenzato da valori estremi.
- **Massimo della family size:** identifica il livello massimo di estensione geografica raggiunto.
- **% famiglie con almeno 2 documenti:** quota di invenzioni non limitate a un'unica giurisdizione.
- **% famiglie con almeno 5 documenti:** quota di famiglie con protezione particolarmente ampia.

3.4.3 Citazioni in avanti (forward citations)

Le citazioni in avanti — il numero di volte in cui un brevetto viene citato da brevetti successivi come anteriorità rilevante — costituiscono uno degli indicatori più utilizzati per stimare l'impatto tecnologico di un'invenzione [32]. Secondo Hall, Jaffe e Trajtenberg, una citazione brevettuale segnala una relazione tecnologica tra due invenzioni e può riflettere l'importanza della tecnologia citata come base per sviluppi successivi; studi successivi hanno confermato la correlazione positiva tra citazioni ricevute e valore economico dei brevetti [32, 33].

L'analisi include tre indicatori complementari:

- **Quota di documenti citati almeno una volta:** misura la diffusione dell'impatto nel dominio tecnologico.
- **Media delle citazioni per documento:** indicatore sintetico dell'impatto medio, da interpretare con cautela poiché sensibile a pochi brevetti con molte citazioni.

- **Mediana delle citazioni per documento:** indicatore più robusto che descrive l'impatto della maggioranza dei brevetti; un'elevata media con mediana bassa segnala un effetto "star patents", in cui pochi brevetti catalizzano la grande maggioranza delle citazioni [32].

3.4.4 Andamento temporale

L'analisi della distribuzione temporale dei depositi consente di ricostruire l'evoluzione del dominio brevettuale nel tempo. Un rapido aumento dei depositi in un arco temporale ristretto è indicativo di un periodo di intensa attività innovativa, spesso legato a eventi esterni — come emergenze sanitarie, cambiamenti normativi o *breakthrough* scientifici. Un calo progressivo può invece riflettere la maturazione del settore o la sua saturazione tecnologica [25]. Le traiettorie temporali vengono analizzate sia per i volumi assoluti di brevetti PoC sia per la quota percentuale rispetto al totale di patologia.

3.4.5 Distribuzione geografica

L'analisi della giurisdizione di pubblicazione consente di identificare i principali poli di innovazione e i mercati considerati strategicamente rilevanti. La presenza dominante di uffici come WIPO (via PCT), USPTO (Stati Uniti) o CNIPA (Cina) riflette l'interesse a proteggere le invenzioni in contesti tecnologicamente avanzati o economicamente significativi. L'uso della via PCT segnala in particolare la volontà di mantenere aperte opzioni di protezione internazionale nei primi 30 mesi dal deposito, ed è frequente in ambiti ad alto contenuto scientifico [25].

3.4.6 Principali attori: applicants, owners e inventori

Per comprendere la struttura competitiva del settore è necessario analizzare i soggetti coinvolti nella brevettazione. Gli *applicants* sono i soggetti che depositano le domande; gli *owners* sono coloro che detengono i diritti brevettuali al momento dell'analisi, eventualmente a seguito di trasferimenti; gli *inventori* sono i responsabili tecnici dell'ideazione dell'invenzione. Questi tre ruoli non coincidono necessariamente: un'università può essere applicant, ma cedere i diritti a uno spin-off che ne diventa owner [25]. L'analisi di questi soggetti consente di identificare la presenza di grandi imprese private, enti pubblici, università, start-up o consorzi pubblico-privati, ricostruendo la struttura competitiva sottostante.

3.4.7 Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC

Ogni documento brevettuale è associato a codici della International Patent Classification (IPC) o della più dettagliata Cooperative Patent Classification (CPC),

entrambe descritte nel Capitolo 2. L’analisi dei codici più frequenti consente di identificare le tecnologie prevalenti — ad esempio metodi di rilevamento molecolare, dispositivi a microfluidica, saggi immunocromatografici — nonché eventuali convergenze tra settori tecnici distinti [25]. La distribuzione dei codici è utile anche per confrontare i sottocampioni tra diverse malattie, evidenziando se l’innovazione si concentra su soluzioni tecnologiche consolidate o su tecnologie di nuova generazione.

3.4.8 Analisi dei brevetti più impattanti: i top 100 per citazioni

Per cogliere le dinamiche di eccellenza tecnologica, viene isolato il sottogruppo dei 100 brevetti più citati per ciascuna patologia. L’analisi si focalizza su due dimensioni principali: il numero di citazioni ricevute e la dimensione della famiglia brevettuale. Combinando questi due indicatori è possibile individuare i brevetti “core” — quelli che esercitano un’influenza significativa sullo sviluppo tecnologico del settore e che sono tutelati su più mercati. Secondo Squicciarini, Dernis e Criscuolo, i brevetti con elevato numero di citazioni e famiglie ampie presentano una maggiore probabilità di avere valore economico e impatto industriale nel lungo periodo [33].

3.5 Analisi del segmento PoC per COVID-19

Il sottoinsieme di brevetti PoC relativo al COVID-19 costituisce il campione più ampio e cronologicamente più recente tra le quattro patologie analizzate. I 1.626 documenti recuperati tramite la Query B1 riflettono la risposta innovativa senza precedenti innescata dalla pandemia di SARS-CoV-2, che ha trasformato la diagnostica rapida da segmento di nicchia a priorità strategica globale [17, 18].

3.5.1 Tipologie documentali

La distribuzione per tipologia documentale evidenzia una netta prevalenza delle patent applications rispetto ai brevetti concessi, come illustrato nella Tabella 3.5.

Tabella 3.5: Distribuzione per tipologia documentale — COVID-19 PoC

Tipologia documentale	N° documenti	%
Patent Application	1.408	86,6%
Granted Patent	138	8,5%
Search Report	36	2,2%
Limited Patent	31	1,9%
Patent of Addition	9	0,6%
Amended Application	2	0,1%
Unknown Document	2	0,1%
Totale	1.626	100%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Le domande di brevetto non ancora concesse rappresentano l'86,6% del totale, mentre i brevetti effettivamente concessi si attestano all'8,5%. Questo rapporto è indicativo della giovinezza tecnologica del dominio: la grande maggioranza delle invenzioni depositate a partire dal 2020 si trova ancora in fase di esame presso gli uffici competenti, e il completamento delle procedure di concessione richiede mediamente tra i due e i cinque anni dal deposito [25]. La quota ridotta di granted patents non va dunque interpretata come segnale di bassa qualità delle invenzioni, bensì come conseguenza fisiologica dell'elevata concentrazione temporale dei depositi nel periodo 2020–2023.

3.5.2 Dimensione delle famiglie brevettuali

L'analisi della simple family size fornisce una misura della propensione alla protezione internazionale e del valore commerciale atteso dalle invenzioni del campione. I principali indicatori statistici sono riportati nella Tabella 3.6.

Tabella 3.6: Indicatori statistici della simple family size — COVID-19 PoC

Indicatore	Valore
Media	4,33
Mediana	3
Massimo	39
% famiglie con ≥ 2 documenti	74,6%
% famiglie con ≥ 5 documenti	32,4%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La media di 4,33 documenti per famiglia e la mediana di 3 indicano che la maggioranza delle invenzioni è stata depositata in più giurisdizioni, con una coda destra trainata da alcune famiglie di dimensioni eccezionali (massimo: 39 documenti). Il 74,6% delle famiglie conta almeno due documenti, e quasi un terzo del campione (32,4%) presenta famiglie con cinque o più documenti, segnale di una strategia di protezione internazionale ambiziosa da parte dei depositanti. Questi valori sono coerenti con l'intensità degli investimenti pubblici e privati mobilitati a livello globale per la diagnostica rapida del SARS-CoV-2 [18], che ha spinto molti attori a estendere la protezione brevettuale a più mercati simultaneamente.

3.5.3 Citazioni in avanti (forward citations)

Le citazioni in avanti costituiscono uno degli indicatori più utilizzati per stimare l'impatto tecnologico di un'invenzione [32]. La Tabella 3.7 riporta i principali indicatori per il campione COVID-19 PoC.

Tabella 3.7: Top 10 brevetti per citazioni ricevute — COVID-19 PoC

Posizione	Data pubblicazione	Citazioni ricevute
1	23 maggio 2013	166
2	14 giugno 2018	160
3	20 settembre 2018	110
4	17 aprile 2020	108
5	4 agosto 2011	105
6	21 giugno 2018	91
7	27 giugno 2019	78
8	28 luglio 2016	61
9	21 ottobre 2021	57
10	24 dicembre 2020	52

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il brevetto più citato del campione, pubblicato nel maggio 2013, ha ricevuto 166 citazioni in avanti, seguito da due brevetti del 2018 con 160 e 110 citazioni rispettivamente. È significativo che i brevetti con il maggior numero di citazioni siano stati depositati in larga parte prima della pandemia: questo segnala che le tecnologie fondamentali della diagnostica molecolare rapida — in particolare le piattaforme CRISPR-Cas e i sistemi di amplificazione isoterma — erano già state sviluppate e brevettate prima del 2020, e sono diventate il substrato tecnico su cui si è innestata la successiva ondata di innovazione pandemica [15, 16]. La presenza di brevetti del 2011 e del 2013 tra i più citati conferma questa interpretazione: si

tratta di invenzioni “core” che hanno fornito conoscenza abilitante per lo sviluppo delle tecnologie PoC per SARS-CoV-2 [33].

Un’elevata varianza nelle citazioni ricevute è tipica di questo tipo di campioni, in cui pochi brevetti fondamentali catalizzano la grande maggioranza delle citazioni — il cosiddetto effetto *star patents* [32] — mentre la maggioranza dei documenti riceve un numero limitato o nullo di citazioni.

3.5.4 Andamento temporale

La distribuzione temporale dei depositi rivela con chiarezza la discontinuità introdotta dalla pandemia. La Figura 3.1 illustra l’evoluzione annuale del numero di documenti brevettuali PoC per COVID-19, distinti per tipologia.

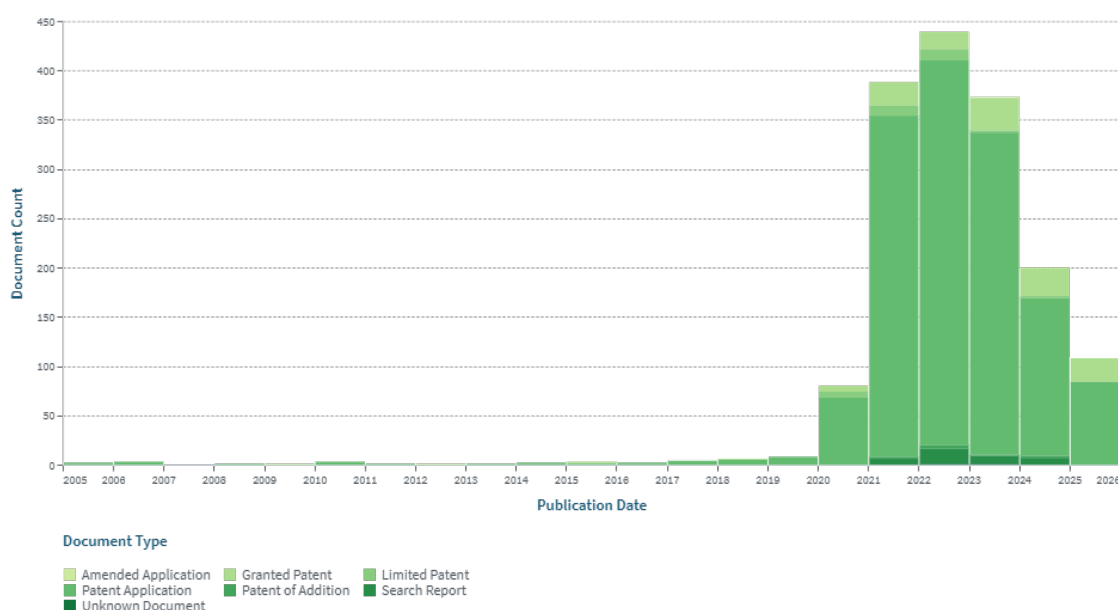


Figura 3.1: Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 (per tipologia documentale, anni 2005–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Nel periodo pre-pandemico (fino al 2019) l’attività brevettuale è pressoché nulla: si contano meno di 30 documenti complessivi in quindici anni, distribuiti in modo sporadico. La svolta si registra nel 2020, anno in cui i depositi salgono a 80 unità, per poi esplodere nel biennio 2021–2022 con rispettivamente 388 e 439 documenti — i valori più elevati dell’intero arco temporale. Il 2023 registra ancora 372 documenti, mentre il 2024 mostra una flessione a 200 unità, parzialmente attribuibile al 18-month blackout period che sottostima i depositi più recenti (si veda sez. 3.2.2). Nel 2025 i dati sono ancora più parziali per la stessa ragione. L’andamento complessivo

è quindi quello di un picco d'innovazione acuto e concentrato nel biennio 2021–2022, seguito da una graduale stabilizzazione su livelli comunque significativamente superiori all'era pre-pandemica.

3.5.5 Distribuzione geografica

L'analisi della giurisdizione di pubblicazione consente di identificare i principali poli di innovazione e i mercati considerati strategicamente rilevanti dai depositanti. La Figura 3.2 e la Tabella 3.8 illustrano la distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 per le prime 10 giurisdizioni; nella figura sono rappresentate le prime 17 giurisdizioni disponibili nel dataset, mentre la tabella riporta in forma numerica le prime 10, che da sole coprono il 98,6% del totale.

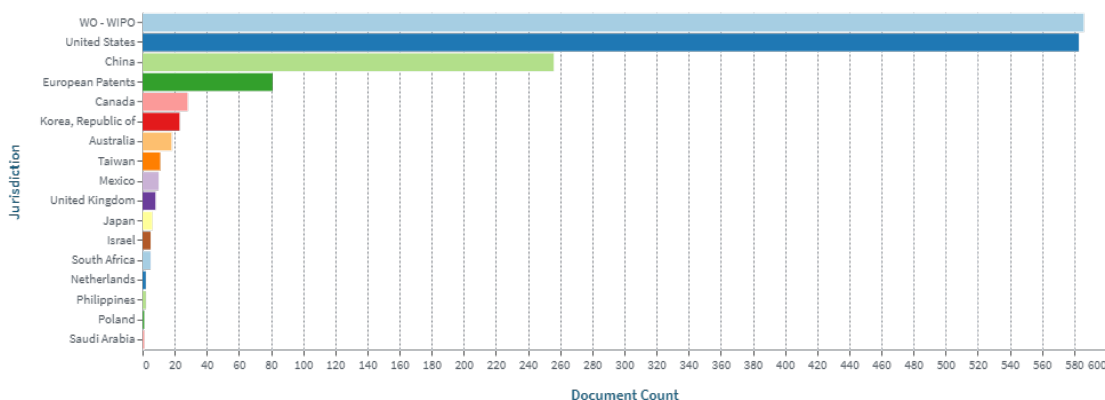


Figura 3.2: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 (prime 17 giurisdizioni per numero di documenti). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.8: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per COVID-19 (prime 10 giurisdizioni)

Giurisdizione	N° documenti	%
WO — WIPO (PCT)	586	36,0%
Stati Uniti	583	35,9%
Cina	256	15,7%
EPO (brevetti europei)	81	5,0%
Canada	28	1,7%
Corea del Sud	23	1,4%
Australia	18	1,1%
Taiwan	11	0,7%
Messico	10	0,6%
Regno Unito	8	0,5%
Totale (prime 10)	1.604	98,6%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il deposito via WIPO (via PCT) e negli Stati Uniti è sostanzialmente equivalente (rispettivamente 586 e 583 documenti), e insieme rappresentano il 71,9% del totale. La Cina si colloca al terzo posto con 256 documenti (15,7%), a notevole distanza dalle posizioni successive. L'EPO raccoglie 81 documenti (5,0%), seguita da Canada (28), Corea del Sud (23) e Australia (18).

L'elevata quota di depositi via PCT segnala la volontà dei depositanti di mantenere aperte opzioni di protezione internazionale nei primi 30 mesi dal deposito, tipica delle invenzioni ad alto potenziale commerciale [25]. La forte presenza statunitense riflette sia il ruolo dominante degli attori accademici e privati nordamericani nell'innovazione CRISPR e nella diagnostica molecolare, sia il valore strategico del mercato FDA come punto di accesso regolatorio prioritario. La posizione della Cina, terzo paese per numero di depositi, è coerente con gli ingenti investimenti pubblici in diagnostica rapida effettuati durante la pandemia e con la presenza di un ecosistema industriale maturo nel settore dei dispositivi medici.

3.5.6 Principali attori: applicants, owners e inventori

L'analisi degli attori riflette la struttura competitiva peculiare del segmento PoC per COVID-19, caratterizzata da una forte presenza di istituzioni accademiche e di ricerca accanto a operatori industriali. Le Tabelle 3.9, 3.10 e 3.11 riportano rispettivamente i top 10 per applicants, owners e inventori.

Tabella 3.9: Principali applicants — COVID-19 PoC (top 10)

Applicant	N° documenti	Tipologia
Detect Inc	50	Startup
University of California	31	Università
Broad Institute Inc	28	Istituto di ricerca
Massachusetts Institute of Technology	26	Università
Harvard College	22	Università
Autonomous Medical Devices Inc	15	Startup
Centivax Inc	13	Startup
Siemens Healthcare Diagnostics Inc	12	Multinazionale
Becton Dickinson Co	10	Multinazionale
Abbott Laboratories	9	Multinazionale

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.10: Principali owners — COVID-19 PoC (top 10)

Owner	N° documenti	Tipologia
Massachusetts Institute of Technology	19	Università
The Broad Institute Inc	17	Istituto di ricerca
New England Biolabs Inc	13	Azienda biotech
Howard Hughes Medical Institute	9	Fondazione di ricerca
President and Fellows of Harvard College	9	Università
Board of Regents, University of Texas Sys.	8	Università
Nxgen Partners IP LLC	8	Società IP
The Regents of the University of California	7	Università
Centivax Inc	6	Startup
Charles River Laboratories Inc	6	Azienda CRO

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.11: Principali inventori — COVID-19 PoC (top 10)

Inventore	N° documenti	Affiliazione principale
Zhang Feng	25	Broad Institute / MIT
Abudayyeh Omar	24	Broad Institute / MIT
Rosenbluth Benjamin	22	Detect Inc
Rothberg Jonathan M	22	Autonomous Medical Devices
Gootenberg Jonathan	21	Broad Institute / MIT
Glantz Spencer	18	Detect Inc
Roswech Todd	14	Detect Inc
Rothberg Jonathan	13	Autonomous Medical Devices
Ashrafi Solyman	10	Detect Inc
Altae-Tran Han	8	Broad Institute

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

I dati rivelano alcune caratteristiche strutturali di rilievo. In primo luogo, la netta predominanza delle istituzioni accademiche e di ricerca: tra i top 10 applicants, sette sono università o istituti di ricerca, e la classifica degli owners è dominata interamente da soggetti accademici. Questo riflette il fatto che le tecnologie diagnostiche molecolari più impattanti — in particolare le piattaforme basate su CRISPR-Cas — sono state sviluppate e brevettate da gruppi di ricerca universitari, in primo luogo il Broad Institute of MIT and Harvard, prima di essere trasferite a soggetti industriali tramite licenze [15, 16].

In secondo luogo, emerge il ruolo di primo piano di Detect Inc, startup fondata dal fisico e imprenditore seriale Jonathan Rothberg all'inizio della pandemia nel 2020, con l'obiettivo di sviluppare test molecolari rapidi di qualità PCR per uso domestico, inizialmente focalizzata su COVID-19, che si posiziona al vertice della classifica degli applicants con 50 documenti — quasi il doppio del secondo classificato. Tre dei suoi fondatori o collaboratori chiave (Rosenbluth, Glantz, Roswech) compaiono tra i top 10 inventori.

In terzo luogo, i grandi operatori industriali consolidati del settore diagnostico — Siemens Healthcare Diagnostics, Becton Dickinson e Abbott Laboratories — sono presenti nei top 10 applicants ma con portafogli relativamente contenuti (9–12 documenti), segno che nel segmento PoC per COVID-19 l'innovazione è stata guidata più da nuovi entranti e dal mondo accademico che dai leader industriali tradizionali.

Particolarmente significativa è la presenza di Feng Zhang e dei suoi collaboratori (Abudayyeh, Gootenberg, Altae-Tran) tra i principali inventori. Zhang è il responsabile del laboratorio che ha sviluppato le applicazioni diagnostiche della tecnologia CRISPR-Cas13 e co-autore della piattaforma SHERLOCK insieme a

Gootenberg, Abudayyeh e Collins [15], che ha rappresentato il punto di partenza per numerose applicazioni PoC molecolari sviluppate durante la pandemia.

3.5.7 Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC

La distribuzione dei codici di classificazione IPC e CPC permette di identificare le tecnologie prevalenti nel campione PoC per COVID-19. La Tabella 3.12 riporta i principali codici IPC per frequenza di occorrenza.

Tabella 3.12: Principali codici IPC — COVID-19 PoC (top 10)

Codice IPC	Descrizione	N° documenti
G01N 33/569	Immunoassay per rilevamento di virus/-microrg.	546
G01N 33/543	Immunoassay su supporto insolubile	434
C12Q 1/70	Rilevamento di virus mediante acidi nucleici	310
B01L 3/00	Dispositivi per uso in laboratorio chimico	207
G01N 33/558	Immunoassay per immunocromatografia	163
G01N 33/68	Immunoassay per proteine	142
C07K 16/10	Anticorpi anti-virus	113
G01N 33/53	Immunoassay (generale)	110
G01N 33/58	Immunoassay con marcatori enzimatici	108
C12Q 1/6844	PCR con primer specifici per patogeni	104

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La distribuzione dei codici IPC evidenzia due filoni tecnologici principali. Il primo, dominante, è quello degli immunoassay: i codici G01N 33/569 (546 occorrenze), G01N 33/543 (434) e G01N 33/558 (163) coprono rispettivamente il rilevamento immunologico di microrganismi, gli immunoassay su supporto insolubile e l'immunocromatografia a flusso laterale — la tecnologia alla base dei test antigenici rapidi per SARS-CoV-2 ampiamente diffusi durante la pandemia [17]. Il secondo filone è quello della diagnostica molecolare basata su acidi nucleici: C12Q 1/70 (310 occorrenze) copre il rilevamento di virus tramite sequenze nucleotidiche, mentre C12Q 1/6844 (104) identifica le applicazioni PCR con primer specifici. La presenza simultanea e robusta di entrambi i filoni riflette la coesistenza, nel panorama brevettuale PoC per COVID-19, di tecnologie antigeniche rapide (prevalentemente a flusso laterale) e di tecnologie molecolari più sensibili ma più complesse (RT-PCR portatile, LAMP, CRISPR) [15, 16].

Il codice B01L 3/00 (207 occorrenze), relativo ai dispositivi microfluidici per uso in laboratorio chimico, segnala la rilevanza della microfluidica come piattaforma abilitante trasversale a entrambi i filoni [11].

3.5.8 Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni

L'analisi combinata delle citazioni ricevute e della simple family size per i 100 brevetti più citati del campione consente di identificare le invenzioni “core” del segmento PoC per COVID-19 [33]. I risultati complessivi sono sintetizzati nella Tabella 3.13.

Tabella 3.13: Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC COVID-19 (ordinati per citazioni ricevute)

Indicatore	Valore minimo	Valore massimo
Citazioni ricevute	9	166
Simple family size	1	35

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tre brevetti si distinguono per la combinazione di elevato numero di citazioni e ampia dimensione familiare, configurandosi come invenzioni “core” ad alto impatto e ampia protezione geografica: il brevetto pubblicato nel giugno 2018 (160 citazioni, family size 35), quello del settembre 2018 (110 citazioni, family size 16) e quello del maggio 2013 (166 citazioni, family size 16). I primi due sono coerenti con la cronologia delle pubblicazioni fondamentali sulle piattaforme CRISPR-Cas12a e CRISPR-Cas13a [15, 16], mentre il terzo precede temporalmente l'era CRISPR e probabilmente riguarda tecnologie di amplificazione isoterma o di immunorilevamento.

Vale la pena segnalare la presenza di alcuni brevetti con family size pari a 1 tra quelli più citati (ad esempio il brevetto del 17 aprile 2020 con 108 citazioni): si tratta di documenti depositati in una sola giurisdizione ma ampiamente citati da brevetti successivi, il che suggerisce che alcune invenzioni PoC per COVID-19 abbiano avuto un impatto tecnologico rilevante anche in assenza di una strategia di protezione internazionale strutturata, probabilmente perché sviluppate in contesto di emergenza con tempi e risorse limitati.

3.6 Analisi del segmento PoC per l'influenza

Il sottoinsieme di brevetti PoC relativo all'influenza comprende 1.240 documenti recuperati tramite la Query B2. A differenza del COVID-19, il cui panorama brevettuale è quasi interamente concentrato nel periodo post-2020, l'influenza presenta una storia tecnologica consolidata che precede di decenni la pandemia di SARS-CoV-2: i test antigenici rapidi per il virus influenzale sono disponibili in commercio sin dalla fine degli anni Novanta e costituiscono uno degli strumenti di diagnostica PoC più diffusi nell'assistenza primaria [22, 23]. Questo profilo temporale più maturo si riflette in modo evidente in tutte le dimensioni analitiche esaminate di seguito.

3.6.1 Tipologie documentali

Tabella 3.14: Distribuzione per tipologia documentale — Influenza PoC

Tipologia documentale	N° documenti	%
Patent Application	1.020	82,3%
Granted Patent	174	14,0%
Limited Patent	20	1,6%
Search Report	16	1,3%
Patent of Addition	6	0,5%
Amended Application	3	0,2%
Unknown Document	1	0,1%
Totale	1.240	100%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Rispetto al campione COVID-19, la quota di granted patents è sensibilmente più elevata (14,0% contro l'8,5% del COVID-19), mentre la quota di patent applications è corrispondentemente inferiore (82,3% contro 86,6%). Questa differenza riflette la maggiore maturità del dominio tecnologico: una parte più consistente delle invenzioni depositate nel settore della diagnostica rapida per influenza ha completato l'iter di esame e ottenuto la concessione, coerentemente con la storia più lunga di questo campo rispetto al COVID-19 [25].

3.6.2 Dimensione delle famiglie brevettuali

Tabella 3.15: Indicatori statistici della simple family size — Influenza PoC

Indicatore	Valore
Media	8,27
Mediana	5
Massimo	88
% famiglie con ≥ 2 documenti	79,7%
% famiglie con ≥ 5 documenti	50,4%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

I valori della family size per il campione influenza sono significativamente superiori a quelli del COVID-19 su tutti gli indicatori: la media sale da 4,33 a 8,27, la mediana da 3 a 5, il massimo da 39 a 88. La percentuale di famiglie con almeno cinque documenti è del 50,4%, contro il 32,4% del COVID-19. Questi dati indicano una propensione alla protezione internazionale molto più marcata, coerente con la maggiore maturità commerciale del settore: le aziende che operano nella diagnostica rapida per influenza da decenni hanno avuto il tempo e le risorse per costruire portafogli brevettuali estesi su molteplici giurisdizioni [31, 26].

3.6.3 Citazioni in avanti (forward citations)

Tabella 3.16: Top 10 brevetti per citazioni ricevute — Influenza PoC

Data pubbl.	Citazioni	Stato	Family size
31 dic. 2009	291	Discontinued	3
21 apr. 2011	255	Active	59
9 set. 2011	204	Pending	15
14 mar. 2013	196	Pending	17
21 ago. 2008	196	Active	12
7 mar. 2013	189	Active	32
4 set. 2008	171	Discontinued	35
23 mag. 2013	166	Active	16
14 giu. 2018	160	Pending	35
13 mar. 2007	150	Expired	10

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il profilo delle citazioni in avanti per il campione influenza presenta caratteristiche strutturalmente diverse da quello del COVID-19. Il brevetto più citato (291 citazioni, pubblicato nel dicembre 2009) ha uno stato “Discontinued”, il che indica che i diritti sono decaduti pur avendo esercitato un’influenza tecnologica significativa. Le citazioni massime sono considerevolmente più alte rispetto al COVID-19 (291 contro 166): questo riflette il fatto che le invenzioni più impattanti nel settore influenza sono state depositate in un arco temporale più ampio, con più anni a disposizione per accumulare citazioni da brevetti successivi [32]. Si noti il brevetto dell’aprile 2011 con 255 citazioni e family size di 59 — combinazione che lo identifica come un’invenzione “core” di rilievo eccezionale, con protezione estesa a un numero molto elevato di giurisdizioni [33].

3.6.4 Andamento temporale

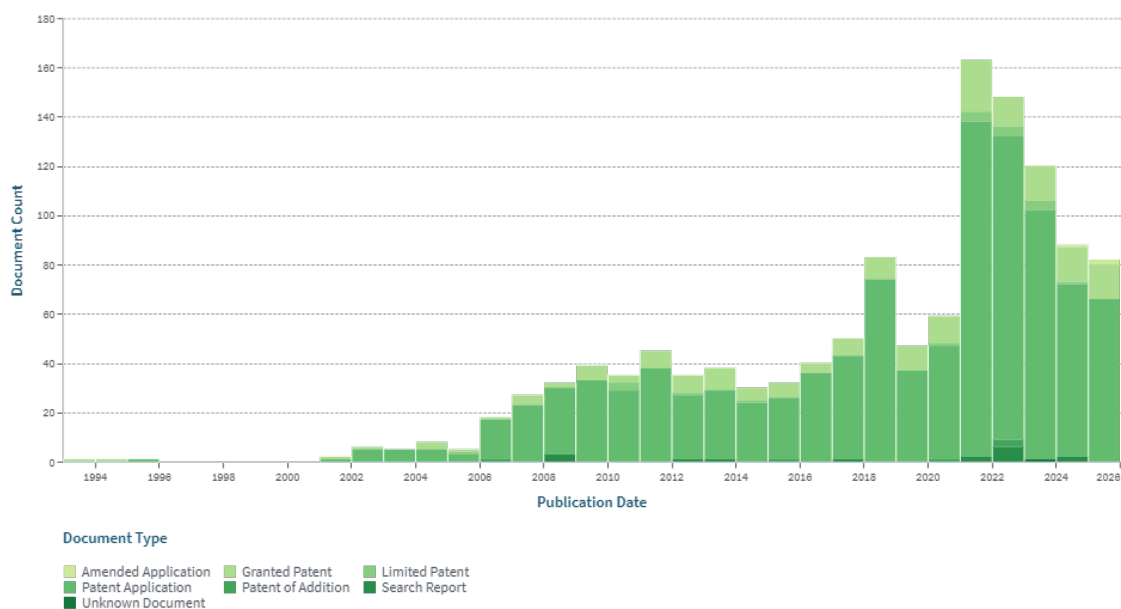


Figura 3.3: Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per influenza (per tipologia documentale, anni 1993–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

L’andamento temporale rivela un profilo molto diverso da quello del COVID-19. L’attività brevettuale PoC per influenza è presente sin dai primi anni Duemila, con volumi modesti ma costanti: dai 5–8 documenti annui del periodo 2002–2005 si passa a una crescita graduale nel periodo 2006–2017, con un primo picco nel 2018 (83 documenti), anno che coincide con una stagione influenzale particolarmente severa a livello globale. Il 2019 registra un calo a 47 documenti, seguito da una ripresa nel

2020 (59) e da una crescita marcata nel biennio 2021–2022 (rispettivamente 163 e 148 documenti), chiaramente correlata all’effetto di trascinamento della pandemia di COVID-19 sull’innovazione diagnostica rapida per le infezioni respiratorie in generale. Il 2023 registra ancora 120 documenti, mentre il 2024 e il 2025 mostrano valori parzialmente sottostimati per effetto del blackout period (sez. 3.2.2).

3.6.5 Distribuzione geografica

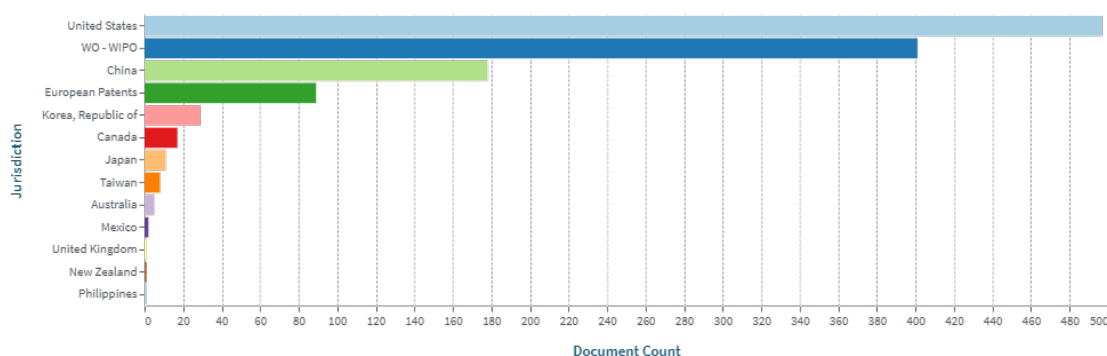


Figura 3.4: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per influenza. Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.17: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per influenza (prime 10 giurisdizioni)

Giurisdizione	N° documenti	%
Stati Uniti	497	40,1%
WO — WIPO (PCT)	401	32,3%
Cina	178	14,4%
EPO (brevetti europei)	89	7,2%
Corea del Sud	29	2,3%
Canada	17	1,4%
Giappone	11	0,9%
Taiwan	8	0,6%
Australia	5	0,4%
Messico	2	0,2%
Totale (prime 10)	1.237	99,8%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La distribuzione geografica del campione influenza presenta alcune differenze significative rispetto al COVID-19. La principale è l'inversione di posizione tra Stati Uniti e WIPO: mentre nel campione COVID-19 i depositi via PCT e quelli negli USA erano sostanzialmente equivalenti (586 vs. 583), nel campione influenza gli Stati Uniti sono nettamente al primo posto (497 documenti, 40,1%) e il WIPO è al secondo (401, 32,3%). Questo dato riflette la maggiore età media del portafoglio brevettuale influenza: molte invenzioni più datate sono state depositate direttamente negli USA senza ricorrere alla via PCT, che è diventata più sistematica solo negli ultimi due decenni [25]. L'EPO si posiziona al quarto posto con 89 documenti (7,2%), coerente con la maggiore presenza di operatori europei nel settore della diagnostica per influenza. Degna di nota è anche la presenza della Corea del Sud al quinto posto (29 documenti), che riflette il ruolo di produttori coreani come SD Biosensor e Chembio nel mercato dei test rapidi per influenza.

3.6.6 Principali attori: applicants, owners e inventori

Tabella 3.18: Principali applicants — Influenza PoC (top 10)

Applicant	N° documenti	Tipologia
Detect Inc	48	Startup
Harvard College	28	Università
Broad Institute Inc	26	Istituto di ricerca
Massachusetts Inst. Technology	19	Università
Li Rongsheng	17	Inventore individuale
Denka Seiken KK	16	Multinazionale (JP)
Sense Biodetection Ltd	14	Startup (UK)
Abay SA	10	Azienda diagnostica
Alere San Diego Inc	10	Multinazionale
Hoffmann-La Roche	10	Multinazionale

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.19: Principali owners — Influenza PoC (top 10)

Owner	N° documenti	Tipologia
Massachusetts Institute of Technology	13	Università
The Broad Institute Inc	13	Istituto di ricerca
Sense Biodetection Limited	12	Startup (UK)
Labrador Diagnostics LLC	11	Società IP
President and Fellows of Harvard College	11	Università
Zoetis Services LLC	11	Multinazionale (veterinaria)
Denka Company Limited	10	Multinazionale (JP)
Denka Seiken Co Ltd	9	Multinazionale (JP)
Abaxis LLC	8	Azienda diagnostica
Chembio Diagnostic Systems Inc	8	Azienda diagnostica

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.20: Principali inventori — Influenza PoC (top 10)

Inventore	N° documenti	Affiliazione principale
Li Rongsheng	30	Inventore individuale
Rosenbluth Benjamin	22	Detect Inc
Rothberg Jonathan M	22	Autonomous Medical Devices
Abudayyeh Omar	18	Broad Institute / MIT
Glantz Spencer	18	Detect Inc
Zhang Feng	15	Broad Institute / MIT
Gootenberg Jonathan	14	Broad Institute / MIT
Lamble Henry John	14	Sense Biodetection
Lloyd David	14	Sense Biodetection
Roswech Todd	14	Detect Inc

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il confronto con il campione COVID-19 rivela sia continuità che differenze significative. Sul fronte delle continuità, Detect Inc rimane il primo applicant anche per l'influenza (48 documenti). I gruppi del Broad Institute e di MIT/Harvard mantengono posizioni di vertice, e Zhang Feng con il suo gruppo (Abudayyeh, Gootenberg) è ancora tra i top inventori.

Sul fronte delle differenze, emergono attori specifici del settore influenza assenti nel campione COVID-19. Denka Seiken (ora Denka Company Limited) è un produttore giapponese con una lunga storia nella diagnostica rapida per influenza. Sense Biodetection, startup britannica, si posiziona come attore emergente nella

diagnostica molecolare portatile. Labrador Diagnostics LLC, con 11 documenti come owner, è una *non-practicing entity* (NPE) controllata da Fortress Investment Group (SoftBank) che detiene brevetti diagnostici originariamente sviluppati da Theranos, l'azienda diagnostica poi fallita dopo lo scandalo Holmes; i brevetti furono acquisiti da Fortress nel 2018 e riassegnati a Labrador nel 2020 [22]. Particolarmente rilevante è la presenza di Li Rongsheng al primo posto tra gli inventori (30 documenti) come inventore individuale, caso insolito nel panorama brevettuale della diagnostica PoC.

3.6.7 Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC

Tabella 3.21: Principali codici IPC — Influenza PoC (top 10)

Codice IPC	Descrizione	N° documenti
G01N 33/569	Immunoassay per rilevamento di virus/-microrg.	330
G01N 33/543	Immunoassay su supporto insolubile	232
C12Q 1/70	Rilevamento di virus mediante acidi nucleici	224
B01L 3/00	Dispositivi per uso in laboratorio chimico	213
C12Q 1/68	Metodi con acidi nucleici (generale)	122
G01N 33/558	Immunoassay per immunocromatografia	121
G01N 33/53	Immunoassay (generale)	98
G01N 33/58	Immunoassay con marcatori enzimatici	71
C12Q 1/6844	PCR con primer specifici per patogeni	60
G01N 21/64	Fluorescenza per analisi	60

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La distribuzione dei codici IPC per il campione influenza è strutturalmente simile a quella del COVID-19, con la stessa prevalenza nei primi tre codici. Rispetto al COVID-19, si osserva una presenza più marcata del codice C12Q 1/68 (metodi generali con acidi nucleici, 122 occorrenze) e del codice G01N 21/64 (fluorescenza, 60 occorrenze), che suggerisce una maggiore diversificazione tecnologica nel campione influenza, includendo piattaforme di rilevamento ottico e di amplificazione genica che beneficiano di una storia di sviluppo più lunga.

3.6.8 Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni

Tabella 3.22: Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC influenza (ordinati per citazioni ricevute)

Indicatore	Valore minimo	Valore massimo
Citazioni ricevute	25	291
Simple family size	1	59

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il numero massimo di citazioni (291) è quasi il doppio rispetto al COVID-19 (166), mentre il valore minimo tra i top 100 (25 citazioni) è molto più alto rispetto al corrispondente COVID-19 (9 citazioni): questo riflette il maggiore tempo disponibile per l'accumulo di citazioni in un campo tecnologico più antico [32]. Una caratteristica distintiva del campione influenza è la varietà degli stati giuridici tra i brevetti più citati: oltre ai brevetti attivi e pendenti, compaiono numerosi brevetti scaduti (Expired), discontinuati (Discontinued) e inattivi (Inactive), riflesso del ciclo di vita più lungo delle invenzioni nel settore [33].

3.7 Analisi del segmento PoC per la malaria

Il sottoinsieme di brevetti PoC relativo alla malaria comprende 328 documenti recuperati tramite la Query B3, il campione più piccolo tra le quattro patologie analizzate. Questo dato è coerente con le caratteristiche strutturali del settore: la malaria colpisce prevalentemente popolazioni nei paesi a basso e medio reddito dell'Africa sub-sahariana e del Sud-Est asiatico, contesti in cui il ritorno economico degli investimenti in R&S è storicamente limitato e l'attività brevettuale tende a essere inferiore rispetto alle patologie che interessano i mercati ad alto reddito [19, 7]. Nonostante le dimensioni contenute del campione, il segmento PoC per la malaria presenta caratteristiche tecnologiche e competitive di notevole interesse, con una forte presenza di istituzioni accademiche nordamericane e di attori specializzati nella diagnostica per contesti a risorse limitate.

3.7.1 Tipologie documentali

Tabella 3.23: Distribuzione per tipologia documentale — Malaria PoC

Tipologia documentale	N° documenti	%
Patent Application	263	80,2%
Granted Patent	56	17,1%
Limited Patent	4	1,2%
Search Report	4	1,2%
Amended Application	1	0,3%
Totale	328	100%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La quota di granted patents nel campione malaria (17,1%) è la più elevata tra le patologie di diagnostica infettiva di più recente sviluppo, superiore all'influenza (14,0%) e al COVID-19 (8,5%), mentre l'HIV — con la sua storia brevettuale che risale agli anni Ottanta — presenta una quota ancora più elevata (21,1%), come illustrato nella sezione 3.8.1. Questo dato riflette la maggiore maturità media del portafoglio [25].

3.7.2 Dimensione delle famiglie brevettuali

Tabella 3.24: Indicatori statistici della simple family size — Malaria PoC

Indicatore	Valore
Media	8,91
Mediana	6
Massimo	59
% famiglie con ≥ 2 documenti	88,4%
% famiglie con ≥ 5 documenti	55,3%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il campione malaria presenta i valori più elevati di family size tra le quattro patologie su quasi tutti gli indicatori. Ciò può sembrare controintuitivo dato il profilo di mercato della malaria, ma si spiega con il fatto che i principali depositanti sono istituzioni accademiche nordamericane che adottano strategie brevettuali internazionali sistematiche indipendentemente dal mercato di destinazione finale,

spesso nell’ottica di licenziare le tecnologie a produttori locali o a organizzazioni no-profit attive nei paesi endemici [31, 26].

3.7.3 Citazioni in avanti (forward citations)

Tabella 3.25: Top 10 brevetti per citazioni ricevute — Malaria PoC

Data pubbl.	Citazioni	Stato	Family size
31 dic. 2009	291	Discontinued	3
9 set. 2011	204	Pending	15
14 mar. 2013	196	Pending	17
23 mag. 2013	166	Active	16
14 giu. 2018	160	Pending	35
1 gen. 2004	117	Discontinued	1
4 ago. 2011	105	Pending	16
16 ago. 2007	96	Expired	10
12 ago. 2004	91	Discontinued	3
26 gen. 2006	90	Discontinued	7

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il brevetto più citato del campione malaria (291 citazioni, dicembre 2009) coincide con il brevetto più citato anche nel campione influenza: si tratta di un’invenzione trasversale rilevante per la diagnostica PoC di entrambe le patologie, presumibilmente nel campo degli immunoassay a flusso laterale o dei sistemi microfluidici [11]. La presenza di un brevetto del 2004 con 117 citazioni e family size di soli 1 documento è un caso anomalo: un’invenzione con impatto tecnologico così elevato ma protezione limitata a una sola giurisdizione suggerisce che il depositante ha privilegiato la diffusione della conoscenza rispetto alla protezione commerciale internazionale — scelta coerente con il profilo di molti attori accademici o no-profit attivi nel settore della diagnostica per malattie neglette [7].

3.7.4 Andamento temporale

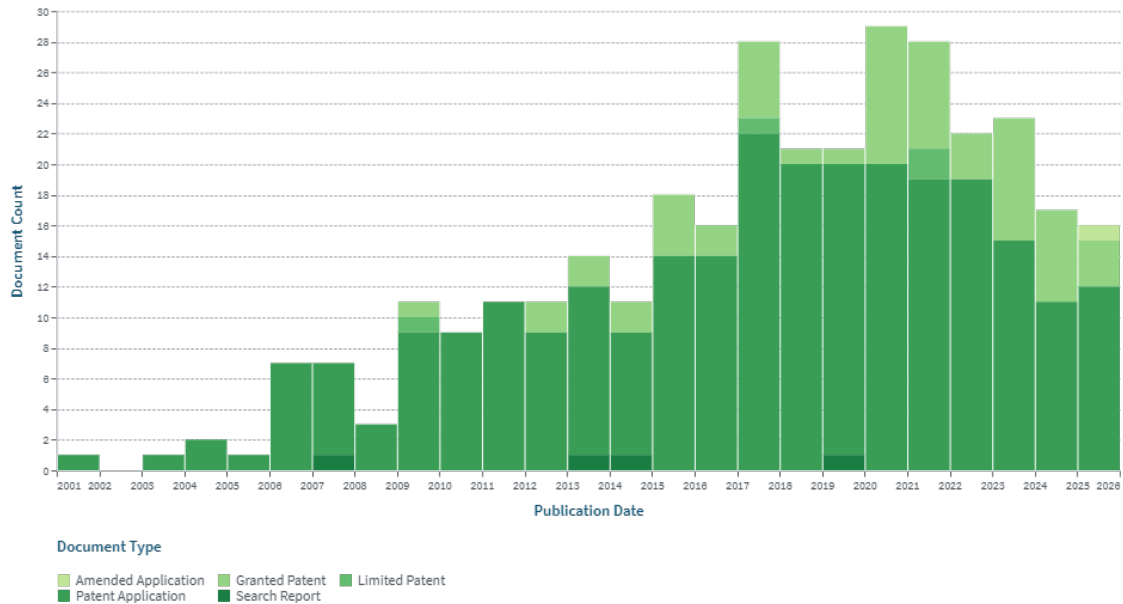


Figura 3.5: Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per malaria (per tipologia documentale, anni 2001–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

L'andamento temporale del campione malaria PoC rivela un profilo di crescita graduale e costante, molto diverso sia dalla concentrazione post-pandemica del COVID-19 sia dal picco pre-pandemia dell'influenza nel 2018. L'attività brevettuale è presente sin dai primi anni Duemila con volumi molto contenuti (1–3 documenti annui fino al 2005), segue una lenta crescita nel periodo 2006–2014 (3–14 documenti annui), e accelera a partire dal 2015 con valori stabilmente superiori a 15 documenti annui. Il picco si registra nel 2020 (29 documenti), anno in cui l'effetto combinato della pandemia di COVID-19 e delle priorità internazionali in materia di diagnostica rapida ha prodotto un incremento significativo anche per la malaria. Il periodo 2021–2023 mantiene valori elevati (22–28 documenti), mentre il 2024 e il 2025 mostrano valori parzialmente sottostimati per effetto del blackout period (sez. 3.2.2). Questo profilo temporale è coerente con l'espansione progressiva del mercato dei test rapidi nelle regioni endemiche, che ha raggiunto 345 milioni di dispositivi distribuiti nel solo 2022 [19].

3.7.5 Distribuzione geografica

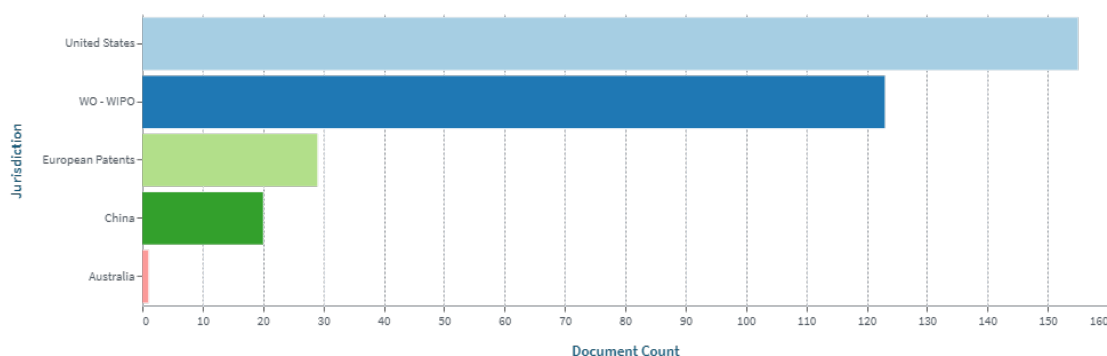


Figura 3.6: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per malaria. Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.26: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per malaria (tutte le giurisdizioni)

Giurisdizione	N° documenti	%
Stati Uniti	155	47,3%
WO — WIPO (PCT)	123	37,5%
EPO (brevetti europei)	29	8,8%
Cina	20	6,1%
Australia	1	0,3%
Totale	328	100%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La distribuzione geografica del campione malaria è la più concentrata tra le quattro patologie: soltanto cinque giurisdizioni raccolgono la totalità dei 328 documenti. L'assenza quasi totale di depositi in giurisdizioni africane — che pur rappresentano il mercato finale principale per i test RDT per la malaria — è coerente con la struttura del sistema brevettuale internazionale, in cui i paesi a basso reddito non costituiscono tipicamente destinatari di protezione brevettuale diretta [19, 7].

3.7.6 Principali attori: applicants, owners e inventori

Tabella 3.27: Principali applicants — Malaria PoC (top 10)

Applicant	N° documenti	Tipologia
Massachusetts Inst. Technology	27	Università
Broad Institute Inc	19	Istituto di ricerca
Harvard College	18	Università
Sense Biodetection Ltd	17	Startup (UK)
Carnegie Mellon University	13	Università
Johns Hopkins University	11	Università
Antaki James F	9	Inventore individuale
Gandini Alberto	9	Inventore individuale
Purdue Research Foundation	8	Fondazione universitaria
Honeywell International Inc	7	Multinazionale

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.28: Principali owners — Malaria PoC (top 10)

Owner	N° documenti	Tipologia
Massachusetts Institute of Technology	12	Università
The Broad Institute Inc	11	Istituto di ricerca
Sense Biodetection Limited	10	Startup (UK)
President and Fellows of Harvard College	9	Università
Carnegie Mellon University	8	Università
Purdue Research Foundation	6	Fondazione universitaria
Micronics Inc	4	Azienda diagnostica
Regents of the University of Minnesota	4	Università
Siemens Healthineers AG	4	Multinazionale
The Governing Council of the Univ. Toronto	4	Università

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.29: Principali inventori — Malaria PoC (top 10)

Inventore	N° documenti	Affiliazione principale
Gootenberg Jonathan	18	Broad Institute / MIT
Abudayyeh Omar	17	Broad Institute / MIT
Lamble Henry John	15	Sense Biodetection
Lloyd David	14	Sense Biodetection
Zhang Feng	14	Broad Institute / MIT
Antaki James F	12	Carnegie Mellon University
Gandini Alberto	12	Inventore individuale
Dunski Eryk	9	Carnegie Mellon University
Egan Christopher	8	Carnegie Mellon University
Chiu Megan Zaiyi	7	Carnegie Mellon University

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La struttura degli attori nel campione malaria si distingue per due caratteristiche principali. La prima è la totale assenza di grandi operatori industriali diagnostici tra i top applicants e owners: il campione è dominato interamente da istituzioni accademiche. Questa struttura riflette il profilo economico del mercato: la malaria è una malattia a basso ritorno commerciale per i grandi produttori privati, e l'innovazione è pertanto guidata principalmente da centri di ricerca accademici finanziati da fondi pubblici e fondazioni filantropiche [7].

La seconda caratteristica è la presenza significativa di Carnegie Mellon University come cluster di innovazione specializzato, con il gruppo di Antaki James F, Gandini Alberto, Dunski Eryk ed Egan Christopher — tutti affiliati allo stesso ateneo e specializzati nello sviluppo di dispositivi portatili per la diagnostica ematologica in contesti a risorse limitate.

3.7.7 Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC

Tabella 3.30: Principali codici IPC — Malaria PoC (top 10)

Codice IPC	Descrizione	N° documenti
B01L 3/00	Dispositivi per uso in laboratorio chimico	52
G01N 33/569	Immunoassay per rilevamento di virus/-microrg.	51
G01N 33/543	Immunoassay su supporto insolubile	39
C12Q 1/68	Metodi con acidi nucleici (generale)	37
C12Q 1/70	Rilevamento di virus mediante acidi nucleici	33
G01N 33/558	Immunoassay per immunocromatografia	30
G01N 33/53	Immunoassay (generale)	22
C12Q 1/6844	PCR con primer specifici per patogeni	19
C12M 1/00	Apparati per microbiologia/enzimologia	14
C12N 15/11	RNA; acidi nucleici ibridi	14

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La distribuzione dei codici IPC per il campione malaria presenta una caratteristica distintiva: il codice B01L 3/00 (dispositivi microfluidici, 52 occorrenze) supera G01N 33/569 (51) nella prima posizione, invertendo l'ordine osservato per COVID-19 e influenza. Questo riflette la maggiore rilevanza dei dispositivi microfluidici nel campione malaria, coerentemente con la necessità di sviluppare piattaforme compatte e autonome per contesti privi di infrastrutture laboratoristiche [11, 12]. La presenza di C12N 15/11 (RNA e acidi nucleici ibridi) segnala l'interesse per le applicazioni CRISPR-Cas nel rilevamento del parassita *Plasmodium* [15].

3.7.8 Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni

Tabella 3.31: Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC malaria (ordinati per citazioni ricevute)

Indicatore	Valore minimo	Valore massimo
Citazioni ricevute	8	291
Simple family size	1	59

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il valore massimo di citazioni (291) è identico a quello del campione influenza, confermando che il brevetto più citato è trasversale alle due patologie. Il valore minimo tra i top 100 è di 8 citazioni, inferiore rispetto all'influenza (25) e al COVID-19 (9), riflettendo le dimensioni più ridotte del campione complessivo. Una caratteristica saliente è la varietà degli stati giuridici tra i brevetti più citati, con numerosi brevetti Discontinued, Expired e Inactive, dinamica coerente con il profilo degli attori accademici e no-profit che non sempre mantengono attivi i diritti brevettuali una volta terminato il periodo di finanziamento del progetto di ricerca sottostante [7].

3.8 Analisi del segmento PoC per l'HIV

Il sottoinsieme di brevetti PoC relativo all'HIV comprende 1.471 documenti recuperati tramite la Query B4, il secondo campione per dimensione dopo il COVID-19. Questa cifra va letta nel suo contesto: l'HIV presenta la quota più bassa di brevetti PoC rispetto al totale per patologia (0,79%), a fronte di un numero assoluto di brevetti complessivi che è il più alto tra le quattro patologie analizzate (185.854 documenti). Ciò significa che l'attività inventiva nel settore HIV è prevalentemente orientata verso terapie antiretrovirali, vaccini e metodologie diagnostiche centralizzate, mentre la quota riservata alla diagnostica decentralizzata rimane strutturalmente contenuta [21, 20]. Questa caratteristica si riflette in un profilo tecnologico e competitivo peculiare, caratterizzato da una presenza industriale consolidata, da una storia brevettuale che risale agli anni Ottanta e da una dinamica di innovazione prevalentemente incrementale nel periodo post-pandemico.

3.8.1 Tipologie documentali

Tabella 3.32: Distribuzione per tipologia documentale — HIV PoC

Tipologia documentale	N° documenti	%
Patent Application	1.072	72,9%
Granted Patent	311	21,1%
Limited Patent	66	4,5%
Search Report	17	1,2%
Amended Application	3	0,2%
Patent of Addition	2	0,1%
Totale	1.471	100%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il campione HIV presenta la quota più elevata di granted patents tra tutte le patologie analizzate (21,1%), quasi il triplo rispetto al COVID-19 (8,5%) e significativamente superiore all'influenza (14,0%) e alla malaria (17,1%). Questa distribuzione riflette con chiarezza la maturità tecnologica del settore: la diagnostica PoC per l'HIV è un campo consolidato da decenni, con una storia di sviluppo che risale agli anni Ottanta e un'ampia quota di invenzioni che ha già completato il lungo iter di esame brevettuale [25].

3.8.2 Dimensione delle famiglie brevettuali

Tabella 3.33: Indicatori statistici della simple family size — HIV PoC

Indicatore	Valore
Media	9,71
Mediana	5
Massimo	217
% famiglie con ≥ 2 documenti	81,1%
% famiglie con ≥ 5 documenti	53,1%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il campione HIV presenta la family size media più elevata tra tutte le patologie (9,71), con un massimo di 217 documenti che non ha precedenti negli altri campioni. Questo valore eccezionale indica l'esistenza di almeno un'invenzione protetta in

217 giurisdizioni diverse, testimonianza di investimenti straordinari in protezione brevettuale internazionale [31, 26].

3.8.3 Citazioni in avanti (forward citations)

Tabella 3.34: Top 10 brevetti per citazioni ricevute — HIV PoC

Data pubbl.	Citazioni	Stato	Family size
15 mag. 2003	778	Expired	6
26 nov. 2020	630	Active	8
11 mar. 2004	360	Discontinued	1
7 feb. 2002	328	Patented	29
13 nov. 2008	309	Discontinued	8
31 dic. 2009	291	Discontinued	3
14 ago. 2001	267	Expired	26
21 apr. 2011	255	Active	59
13 set. 1988	225	Expired	1
30 ago. 2012	222	Pending	8

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il profilo delle citazioni in avanti per il campione HIV è radicalmente diverso da quello delle altre patologie. Il brevetto più citato (778 citazioni, maggio 2003, stato Expired) ha accumulato quasi il triplo delle citazioni rispetto al brevetto più citato del campione influenza (291) e quasi cinque volte quelle del COVID-19 (166). La presenza nella top 10 di un brevetto del settembre 1988 (225 citazioni, stato Expired) è particolarmente significativa: si tratta di un'invenzione depositata quattro anni dopo l'identificazione del virus HIV che ha continuato ad accumulare citazioni per oltre trent'anni — longevità citazionale emblematica della maturità tecnologica del settore [32, 33]. La preponderanza di brevetti con stato Expired o Discontinued tra i più citati — cinque su dieci — riflette il fatto che le invenzioni fondamentali per la diagnostica PoC dell'HIV sono entrate nel dominio pubblico, aprendo la strada a produttori generici nei paesi a basso e medio reddito [20, 21].

3.8.4 Andamento temporale

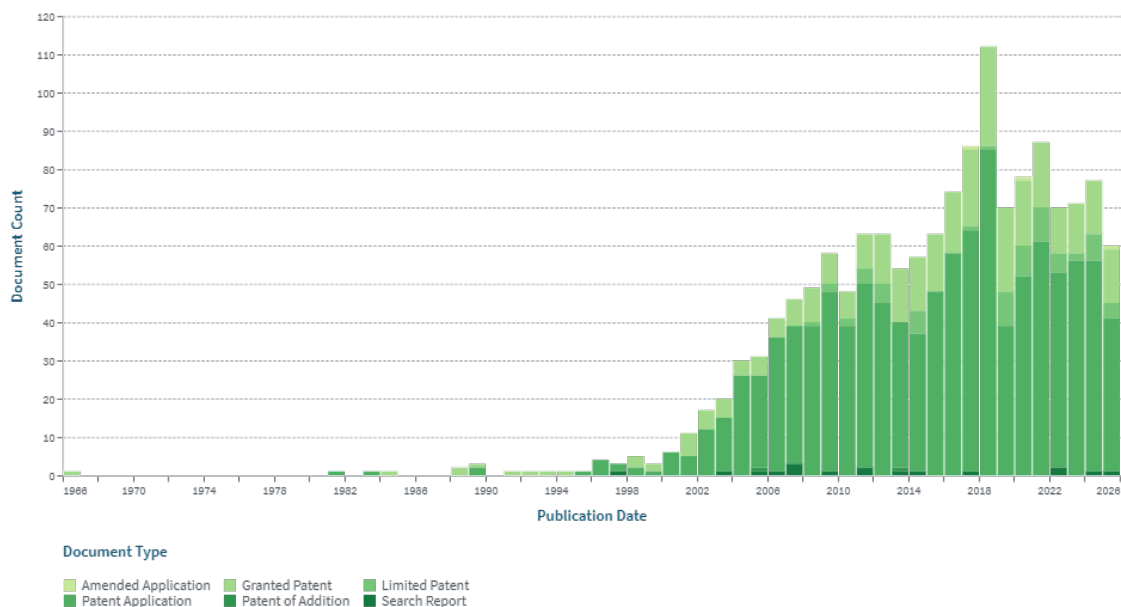


Figura 3.7: Andamento temporale dei documenti brevettuali PoC per HIV (per tipologia documentale, anni 1966–2025). Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il campione HIV presenta l’arco temporale più ampio tra le quattro patologie, con i primi documenti risalenti al 1966 e una presenza continuativa a partire dagli anni Ottanta. L’attività brevettuale PoC per HIV inizia in modo sporadico negli anni Ottanta e Novanta (1–5 documenti annui), poi cresce progressivamente nel periodo 2000–2009, raggiungendo un primo picco nel 2009 con 58 documenti. Il decennio 2010–2019 è caratterizzato da volumi costantemente elevati, con una crescita graduale che culmina nel 2018 con 112 documenti — il picco più alto dell’intera serie storica.

Significativamente, il periodo post-2020 non mostra il balzo improvviso osservato per COVID-19 e, in misura minore, per influenza e malaria: i valori del triennio 2020–2022 (78, 87 e 70 documenti rispettivamente) sono sostanzialmente in linea con i livelli pre-pandemici del periodo 2015–2019. Questo andamento conferma l’interpretazione proposta nella sezione 3.3.4: la pandemia di COVID-19 non ha prodotto un effetto di trascinamento significativo sulla diagnostica PoC per HIV [21].

3.8.5 Distribuzione geografica

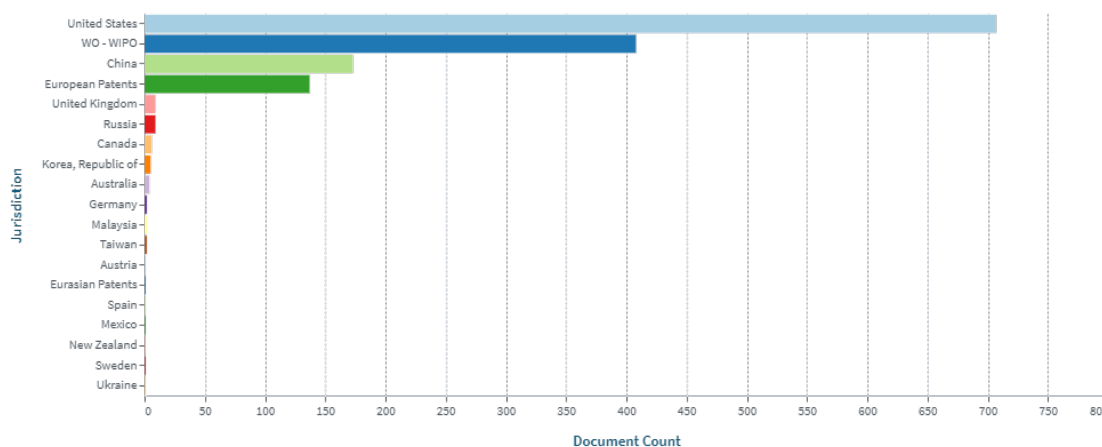


Figura 3.8: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per HIV.
Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.35: Distribuzione geografica dei documenti brevettuali PoC per HIV (prime 10 giurisdizioni)

Giurisdizione	N° documenti	%
Stati Uniti	707	48,1%
WO — WIPO (PCT)	408	27,8%
Cina	173	11,8%
EPO (brevetti europei)	137	9,3%
Regno Unito	9	0,6%
Russia	9	0,6%
Canada	6	0,4%
Corea del Sud	5	0,3%
Australia	4	0,3%
Germania	2	0,1%
Totale (prime 10)	1.465	99,6%

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Gli Stati Uniti dominano con il 48,1% dei documenti — la quota più elevata tra tutte le patologie analizzate. Degna di nota è la quota dell'EPO (9,3%), la più alta tra le quattro patologie, che riflette la significativa presenza di produttori europei nella diagnostica PoC per HIV e la maggiore maturità del mercato europeo in questo

settore. La presenza della Russia tra le prime dieci giurisdizioni (9 documenti, 0,6%) è un elemento peculiare assente negli altri campioni, probabilmente correlato a programmi nazionali di testing per l'HIV avviati negli anni Duemila.

3.8.6 Principali attori: applicants, owners e inventori

Tabella 3.36: Principali applicants — HIV PoC (top 10)

Applicant	N° documenti	Tipologia
SmithKline Beecham Corp	22	Multinazionale farmaceutica
Oticon A/S	18	Multinazionale (audio)
University of California	17	Università
Cellestis Ltd	16	Azienda diagnostica (AU)
Harvard College	16	Università
Abbott Point of Care Inc	15	Multinazionale diagnostica
Li Rongsheng	13	Inventore individuale
Accuvein Inc	12	Startup medica
Sense Biodetection Ltd	11	Startup (UK)
Chembio Diagnostic Systems Inc	10	Azienda diagnostica

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.37: Principali owners — HIV PoC (top 10)

Owner	N° documenti	Tipologia
Accuvein Inc	17	Startup medica
SmithKline Beecham Corporation	15	Multinazionale farmaceutica
Abbott Point of Care Inc	14	Multinazionale diagnostica
Oticon A/S	13	Multinazionale (audio)
Chembio Diagnostic Systems Inc	10	Azienda diagnostica
Massachusetts Institute of Technology	10	Università
Sense Biodetection Limited	10	Startup (UK)
Qiagen Australia Holding Pty Ltd	9	Multinazionale diagnostica
Cellestis Pty Ltd	8	Azienda diagnostica (AU)
President and Fellows of Harvard College	8	Università

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Tabella 3.38: Principali inventori — HIV PoC (top 10)

Inventore	N° documenti	Affiliazione principale
Li Rongsheng	34	Inventore individuale
Boyle Jeff	17	Chembio Diagnostic Systems
Conlon Stephen P	15	SmithKline Beecham
Goldman Ron	15	Accuvein Inc
Aquino Christopher	11	SmithKline Beecham
Lamble Henry John	11	Sense Biodetection
Lloyd David	11	Sense Biodetection
Miller Cary James	11	Accuvein Inc
Spetzler David	10	Qiagen / Cellestis
Battrell C Frederick	9	Micronics Inc

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La struttura degli attori nel campione HIV si distingue nettamente da quella delle altre patologie per la presenza dominante di operatori industriali consolidati. SmithKline Beecham Corporation (ora GlaxoSmithKline) e Abbott Point of Care sono multinazionali con strategie di protezione brevettuale globale sistematiche [8]. Chembio Diagnostic Systems è un'azienda specializzata nella produzione di test rapidi per HIV con una presenza consolidata nei mercati a basso e medio reddito [20].

Particolarmente anomala è la presenza di Oticon A/S (18 documenti come applicant, 13 come owner): si tratta di un produttore danese di apparecchi acustici, la cui presenza in questo campione è riconducibile a tecnologie di trasduzione del segnale e di miniaturizzazione elettronica sviluppate per gli apparecchi acustici e poi rivendicate anche in applicazioni diagnostiche mediche. Questo caso illustra come le classificazioni brevettuali basate su parole chiave possano includere invenzioni tecnologicamente trasversali non specificamente dedicate alla diagnostica HIV.

Li Rongsheng si conferma al primo posto tra gli inventori con 34 documenti — il valore più alto in assoluto tra tutti gli inventori delle quattro patologie.

3.8.7 Ambiti tecnologici: classificazioni IPC e CPC

Tabella 3.39: Principali codici IPC — HIV PoC (top 10)

Codice IPC	Descrizione	N° documenti
G01N 33/569	Immunoassay per rilevamento di virus/-microrg.	211
B01L 3/00	Dispositivi per uso in laboratorio chimico	178
G01N 33/543	Immunoassay su supporto insolubile	159
C12Q 1/68	Metodi con acidi nucleici (generale)	123
G01N 33/53	Immunoassay (generale)	107
C12Q 1/70	Rilevamento di virus mediante acidi nucleici	98
G01N 33/558	Immunoassay per immunocromatografia	97
A61B 5/00	Misurazioni diagnostiche (generale)	57
G01N 33/50	Analisi biologica di materiale liquido	55
G01N 33/68	Immunoassay per proteine	50

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

La distribuzione dei codici IPC per il campione HIV mostra la stessa struttura portante delle altre patologie nei primi codici, ma con alcune differenze rilevanti. Il codice A61B 5/00 (misurazioni diagnostiche generali, 57 occorrenze) appare in ottava posizione, assente tra i top 10 delle altre patologie: segnala la presenza di dispositivi diagnostici integrati che combinano la rilevazione dell'HIV con il monitoraggio di parametri fisiologici, coerentemente con l'approccio clinico alla gestione a lungo termine dell'infezione. La relativa parità tra G01N 33/569 (immunoassay per virus) e C12Q 1/68 (metodi con acidi nucleici) riflette la maturità tecnologica del settore, in cui sia le tecnologie immunologiche consolidate sia le piattaforme molecolari più recenti coesistono con quote di attività brevettuale comparabili [11, 23].

3.8.8 Analisi dei brevetti più impattanti: top 100 per citazioni

Tabella 3.40: Indicatori aggregati per i top 100 brevetti PoC HIV (ordinati per citazioni ricevute)

Indicatore	Valore minimo	Valore massimo
Citazioni ricevute	56	778
Simple family size	1	80

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org.

Il valore massimo di citazioni (778) è quasi il triplo rispetto al campione influenza (291) e quasi cinque volte rispetto al COVID-19 (166), mentre il valore minimo tra i top 100 (56 citazioni) è di gran lunga il più alto tra tutte le patologie (25 per l'influenza, 9 per il COVID-19, 8 per la malaria). Questo profilo conferma che il campione HIV contiene le invenzioni con il maggiore impatto tecnologico in assoluto, frutto di decenni di sviluppo [32].

La *family size* massima di 80 documenti indica un'invenzione con protezione internazionale di straordinaria ampiezza. Il brevetto del marzo 2010 con 97 citazioni e family size di 80 documenti rappresenta il caso più emblematico di invenzione “core” con protezione globale sistematica, probabilmente relativo a una piattaforma di rilevamento immunologico o a un sistema di amplificazione del segnale applicabile a molteplici contesti diagnostici [33].

Nel complesso, il campione HIV PoC conferma il quadro interpretativo delineato nell'analisi per sottoperiodi (sez. 3.3): si tratta di un dominio tecnologico maturo, con invenzioni fondamentali di grande impatto già consolidate nel tempo, una dinamica di innovazione stabile e prevalentemente incrementale, e una struttura competitiva dominata da operatori industriali con portafogli brevettuali internazionali di lungo periodo.

Capitolo 4

Conclusioni

4.1 Sintesi comparativa dei risultati

L'analisi empirica condotta nel Capitolo 3 ha prodotto un insieme strutturato di dati quantitativi relativi al panorama brevettuale della diagnostica point-of-care per quattro malattie infettive di rilevanza globale. Prima di procedere al collegamento con il contesto tecnologico e di mercato descritto nel Capitolo 1, è utile disporre di una visione sintetica che metta a confronto i quattro segmenti analizzati lungo le principali dimensioni di analisi.

Tabella 4.1: Sintesi comparativa delle principali dimensioni analitiche per le quattro patologie PoC

Dimensione	COVID-19	Influenza	Malaria	HIV
N° brevetti PoC totali	1.626	1.240	328	1.471
% PoC su totale patologia	3,78%	1,87%	1,66%	0,79%
% PoC post-2020	4,13%	3,40%	3,53%	1,18%
Δ pp pre/post-2020	+3,30	+2,16	+2,32	+0,49
% Granted patents	8,5%	14,0%	17,1%	21,1%
Family size media	4,33	8,27	8,91	9,71
Family size massima	39	88	59	217
Max citazioni ricevute (top 1)	166	291	291	778
Min citazioni nei top 100	9	25	8	50

Fonte: elaborazione propria su dati Lens.org (gennaio 2025).

La tabella evidenzia con chiarezza quattro profili tecnologici distinti. Il COVID-19 si caratterizza per la quota PoC più elevata rispetto al totale di patologia (3,78%), la family size media più contenuta (4,33) e la quota di brevetti concessi più bassa (8,5%): un profilo che riflette un dominio in rapida espansione, prevalentemente

composto da invenzioni recenti ancora in fase di esame. L'HIV mostra il profilo opposto: la quota PoC più bassa (0,79%), le famiglie brevettuali più ampie (media 9,71, massimo 217 documenti) e il numero di citazioni massime di gran lunga superiore a tutte le altre patologie (778), segnali di un settore tecnologicamente maturo con un portafoglio brevettuale consolidato nel tempo. Influenza e malaria si collocano in posizioni intermedie, con valori di family size e granted patents intermedi, coerenti con la loro storia tecnologica più lunga rispetto al COVID-19 ma meno antica rispetto all'HIV.

4.2 Collegamento al contesto tecnologico: maturità del settore e traiettorie di innovazione

Il Capitolo 1 ha descritto la diagnostica PoC come un settore che ha attraversato diverse fasi evolutive: dalle prime analisi colorimetriche degli anni Cinquanta alle tecnologie immunocromatografiche degli anni Novanta, fino alle piattaforme molecolari basate su CRISPR-Cas e microfluidica degli anni più recenti [11, 15]. I dati brevettuali analizzati nel Capitolo 3 consentono di leggere questa traiettoria evolutiva attraverso indicatori quantitativi, confermando e arricchendo il quadro descritto in apertura.

Il grado di maturità tecnologica di ciascun segmento trova riscontro diretto nei dati brevettuali. Per l'HIV, la diagnostica PoC ha origini che risalgono agli anni Ottanta — gli anni in cui la FDA approvò il primo sistema di autotest per uso domestico (1996) [3] — e questo si traduce in un portafoglio brevettuale con una quota elevata di granted patents (21,1%), famiglie brevettuali di ampiezza eccezionale e citazioni cumulate nel tempo molto superiori a quelle delle altre patologie. Per l'influenza, i test antigenici rapidi sono disponibili commercialmente dalla fine degli anni Novanta [22], e il portafoglio brevettuale riflette questa storia con una family size media di 8,27 e una quota di brevetti concessi del 14,0%. Per la malaria, il cui utilizzo su larga scala dei test RDT è documentato a partire dai primi anni Duemila [19], i valori intermedi di family size (media 8,91) e granted patents (17,1%) sono coerenti con una storia tecnologica più recente ma comunque consolidata.

Il COVID-19 rappresenta il caso estremo di un dominio brevettuale giovane: prima del 2020, l'attività brevettuale PoC per i coronavirus era pressoché assente (38 documenti in quindici anni), e il successivo picco di depositi nel biennio 2021–2022 ha prodotto un portafoglio composto quasi interamente da domande di brevetto non ancora esaminate. La bassa quota di granted patents (8,5%) non riflette una scarsa qualità delle invenzioni, bensì i tempi fisiologici del sistema brevettuale: le procedure di concessione richiedono mediamente tra i due e i cinque anni dal

deposito [25], e la maggior parte dei brevetti depositati durante la pandemia non ha ancora completato questo iter al momento dell'estrazione dei dati.

4.3 Risposta alle domande di ricerca

4.3.1 Prima domanda: il peso relativo dell'innovazione PoC

La prima domanda di ricerca riguardava il peso relativo dell'innovazione diagnostica PoC rispetto all'attività brevettuale complessiva per ciascuna patologia. I dati mostrano che tale peso è strutturalmente diverso tra le quattro patologie e riflette tanto la storia clinica dei test rapidi quanto le priorità di investimento in ciascun settore.

Il COVID-19 presenta la quota più elevata (3,78%): una percentuale che, sebbene numericamente contenuta in termini assoluti, deve essere letta nel contesto dell'enorme volume di brevetti generati dalla pandemia in tutti i campi — terapie, vaccini, strumenti di monitoraggio, dispositivi di protezione — rispetto al quale la componente PoC rappresenta comunque la quota più rilevante tra le quattro patologie analizzate. Questo dato è coerente con quanto descritto nel Capitolo 1, che ha documentato come i kit antigenici a flusso laterale per SARS-CoV-2 siano stati uno degli strumenti prioritari nella gestione dell'emergenza sanitaria globale [17].

L'HIV mostra la quota più bassa (0,79%), nonostante sia la patologia con il maggior numero assoluto di brevetti (185.854). Questo dato è spiegabile considerando che, come emerge dai dati del Capitolo 3, l'attività inventiva per l'HIV è prevalentemente orientata verso terapie, farmaci e metodologie diagnostiche non specificamente PoC, mentre la componente di diagnostica rapida mantiene un peso proporzionale contenuto rispetto all'insieme molto più ampio dell'innovazione biomedica relativa a questa patologia.

Influenza (1,87%) e malaria (1,66%) mostrano valori simili, coerenti con la disponibilità consolidata di test rapidi per entrambe le malattie. Come descritto nel Capitolo 1, per la malaria i test RDT basati su immunocromatografia a flusso laterale hanno raggiunto una diffusione di scala globale — 345 milioni di dispositivi distribuiti nel solo 2022 [19] — e la relativa quota brevettuale riflette un settore in cui l'innovazione PoC è presente e strutturata, seppure minoritaria rispetto al totale della ricerca sulla patologia.

4.3.2 Seconda domanda: l'effetto strutturale della pandemia

La seconda domanda di ricerca indagava se e in quale misura la pandemia di COVID-19 avesse modificato le traiettorie di innovazione nel settore della diagnostica PoC,

anche per patologie diverse da SARS-CoV-2.

I dati mostrano un effetto sistematico e misurabile. Nel periodo post-2020, la quota di brevetti PoC cresce per tutte le patologie rispetto al periodo precedente: di 3,30 punti percentuali per il COVID-19, di 2,16 per l'influenza, di 2,32 per la malaria e di 0,49 per l'HIV. Il dato più significativo per valutare l'impatto sistemico della pandemia è quello relativo all'influenza e alla malaria: in entrambi i casi la quota PoC più che raddoppia nel periodo post-2020, in un contesto in cui il volume assoluto di brevetti per queste patologie diminuisce. Questo significa che la riduzione complessiva dell'attività inventiva ha riguardato principalmente le componenti non-PoC, mentre la diagnostica rapida ha mantenuto o aumentato la propria quota, segnalando un riposizionamento delle priorità di innovazione verso soluzioni decentralizzate.

Questo effetto di trascinamento è coerente con le dinamiche di mercato descritte nel Capitolo 1. La pandemia ha messo in luce la vulnerabilità dei sistemi diagnostici centralizzati e ha alimentato un crescente interesse per le *platform technologies* in grado di adattarsi rapidamente a nuovi agenti patogeni [15, 16]. Le piattaforme sviluppate per la diagnosi rapida di SARS-CoV-2 — in particolare quelle basate su CRISPR-Cas e su amplificazione isoterma — sono infatti applicabili, con modifiche limitate, alla diagnosi di altri patogeni, compreso il virus influenzale. Questo spiega, almeno in parte, perché il picco di depositi nel biennio 2021–2022 abbia interessato non solo il COVID-19 ma anche l'influenza (163 documenti nel 2021, 148 nel 2022) e la malaria (valori superiori a 22 documenti annui nel periodo 2021–2023).

L'HIV mostra invece una variazione molto più contenuta (+0,49 pp), confermando quanto descritto nel Capitolo 1 riguardo alla maturità tecnologica di questo settore: le principali soluzioni diagnostiche rapide per l'HIV sono consolidate da decenni e l'innovazione procede prevalentemente in forma incrementale, senza essere significativamente influenzata dagli shock esterni legati ad altre patologie [20].

4.3.3 Terza domanda: attori, geografie e ambiti tecnologici

La terza domanda di ricerca riguardava i principali attori, le distribuzioni geografiche e gli ambiti tecnologici che caratterizzano l'innovazione PoC per ciascuna patologia.

Attori. Il Capitolo 1 ha descritto il mercato della diagnostica PoC come dominato da un numero ristretto di grandi gruppi multinazionali — Abbott Laboratories, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers, bioMérieux e Becton Dickinson — con un ecosistema crescente di startup e PMI innovative [8]. I dati brevettuali del Capitolo 3 mostrano un quadro parzialmente divergente da questa descrizione, con differenze significative tra le quattro patologie.

Per il COVID-19 e l'influenza, la classifica degli applicants e degli owners è dominata da istituzioni accademiche (Broad Institute, MIT, Harvard, University

of California) e da startup emergenti (Detect Inc, Sense Biodetection), mentre i grandi operatori industriali tradizionali sono presenti con portafogli relativamente contenuti. Questo riflette il fatto che le tecnologie diagnostiche molecolari più impattanti — in particolare le piattaforme CRISPR-Cas — sono state sviluppate e brevettate da gruppi di ricerca universitari prima di essere trasferite a soggetti industriali tramite licenze [15, 16]. Per la malaria, la struttura è ancora più concentrata intorno al mondo accademico, con un'assenza quasi totale di grandi multinazionali tra i top applicants: Carnegie Mellon University, MIT e Harvard dominano la classifica, coerentemente con il profilo economico di un mercato che non garantisce ritorni commerciali attrattivi per i grandi operatori privati [7]. Per l'HIV, invece, il panorama è più vicino a quello descritto nel Capitolo 1: SmithKline Beecham Corporation, Abbott Point of Care e Chembio Diagnostic Systems sono tra i principali applicants e owners, riflettendo la presenza consolidata di operatori industriali in un settore tecnologicamente maturo.

Geografie. Gli Stati Uniti e il percorso PCT rappresentano i due canali di deposito dominanti per tutte le patologie, con la Cina stabilmente al terzo posto. Questa distribuzione è coerente con la concentrazione degli attori principali in Nord America e con il ruolo del mercato statunitense come punto di accesso regolatorio prioritario, data la centralità della FDA nel processo di autorizzazione dei dispositivi diagnostici [25].

Una differenza rilevante emerge tra le patologie: per il COVID-19, i depositi via WIPO (PCT) e negli USA sono sostanzialmente equivalenti (36,0% e 35,9%), mentre per influenza (40,1% USA) e HIV (48,1% USA) gli Stati Uniti dominano nettamente. Questo riflette la maggiore anzianità media dei portafogli brevettuali per queste ultime due patologie: molte invenzioni più datate sono state depositate direttamente negli USA senza ricorrere alla via PCT, che è diventata uno strumento sistematico solo negli ultimi due decenni [25].

Il caso della malaria è particolarmente significativo: soltanto cinque giurisdizioni raccolgono la totalità dei 328 documenti, e nessuna di esse è localizzata in Africa — il principale mercato di utilizzo dei test RDT per la malaria. Come discusso nel Capitolo 1 in relazione all'impatto dei test PoC nelle regioni endemiche [19], questo dato mette in evidenza lo scollamento strutturale tra i luoghi di produzione dell'innovazione brevettuale e i luoghi di utilizzo finale delle tecnologie, una caratteristica tipica delle malattie che colpiscono prevalentemente le popolazioni a basso reddito [7].

Ambiti tecnologici. I codici IPC analizzati nel Capitolo 3 mostrano una struttura tecnologica portante comune a tutte le patologie, dominata dagli immunoassay (G01N 33/569, G01N 33/543, G01N 33/558) e dalla diagnostica molecolare basata su acidi nucleici (C12Q 1/70, C12Q 1/68). Questa struttura è coerente con la

descrizione delle tecnologie abilitanti fornita nel Capitolo 1, che ha identificato nei dispositivi a flusso laterale e nella diagnostica molecolare i due filoni principali dell'innovazione PoC [12, 15].

Alcune differenze settoriali sono tuttavia rilevanti. Per la malaria, il codice B01L 3/00 relativo ai dispositivi microfluidici supera in prima posizione gli immunoassay, riflettendo la necessità di piattaforme compatte e autonome per contesti privi di infrastrutture laboratoristiche [11]: un requisito esplicitamente formulato dai criteri ASSURED e REASSURED dell'OMS descritti nel Capitolo 1 [9, 10]. Per il COVID-19, la compresenza robusta di entrambi i filoni — immunologico e molecolare — riflette la coesistenza di due generazioni tecnologiche nella risposta diagnostica alla pandemia: i test antigenici rapidi a flusso laterale, largamente diffusi durante le ondate pandemiche per la loro immediatezza e facilità d'uso, e le piattaforme molecolari CRISPR e RT-PCR portatile, più sensibili ma tecnologicamente più complesse [17, 15].

4.4 Confronto tra mercato e innovazione brevettuale

Il Capitolo 1 ha descritto il mercato globale della diagnostica PoC come caratterizzato da una significativa concentrazione nei segmenti del diabete e delle malattie infettive, con un mercato con prospettive di espansione fino a circa 68,5 miliardi di dollari entro il 2030 e un CAGR del 5,8% nel periodo 2025–2030 [8]. I dati brevettuali analizzati permettono di leggere alcune delle dinamiche sottostanti a questa crescita.

La crescita del mercato è sostenuta da un'innovazione brevettuale che, nel periodo post-2020, si è orientata sistematicamente verso soluzioni diagnostiche decentralizzate. Il fatto che la quota PoC aumenti in tutte e quattro le patologie dopo il 2020 — con particolare intensità per COVID-19, influenza e malaria — suggerisce che la domanda di mercato per test rapidi e portatili si sia consolidata come driver strutturale dell'innovazione, e non solo come risposta contingente all'emergenza pandemica.

Un elemento di particolare interesse è il confronto tra i principali attori industriali descritti nel Capitolo 1 e quelli che emergono dall'analisi brevettuale del Capitolo 3. Mentre il mercato della diagnostica PoC è dominato da grandi operatori multinazionali come Abbott, Roche e Siemens [8], il panorama brevettuale per i segmenti più innovativi — in particolare COVID-19, influenza e malaria — vede al primo posto istituzioni accademiche e startup. Questo scollamento è spiegabile attraverso il meccanismo del trasferimento tecnologico: le università e i centri di ricerca brevettano le invenzioni di base, che vengono poi licenziate o cedute ai grandi operatori industriali per lo sviluppo e la commercializzazione su larga scala.

I brevetti CRISPR-Cas delle piattaforme SHERLOCK e DETECTR, sviluppati dal Broad Institute/MIT e tra i più citati nel campione COVID-19, sono un esempio emblematico di questo schema [15, 16].

Il Capitolo 1 ha inoltre identificato nella pandemia di COVID-19 un potente acceleratore per l'intero settore diagnostico, con effetti che si estendono oltre la singola patologia [8]. I dati brevettuali confermano quantitativamente questa accelerazione: l'incremento della quota PoC per influenza (+2,16 pp) e malaria (+2,32 pp) nel periodo post-2020 costituisce una misura empirica dell'effetto di trascinarsi descritto nel contesto di mercato, che si manifesta non solo nelle vendite e negli investimenti commerciali, ma anche nell'attività innovativa a monte, quella brevettuale.

4.5 Il quadro regolatorio come driver dell'innovazione brevettuale

Il Capitolo 1 ha descritto il quadro regolatorio internazionale come un elemento che orienta le strategie brevettuali dei produttori, definendo le condizioni di accesso al mercato e imponendo requisiti di validazione clinica [5]. I dati del Capitolo 3 permettono di individuare alcune connessioni tra le dinamiche regolatorie e i pattern brevettuali osservati.

La distribuzione geografica dei depositi riflette, almeno in parte, le priorità regolatorie dei diversi mercati. La forte presenza degli Stati Uniti come prima o seconda giurisdizione per tutte le patologie è coerente con il ruolo della FDA come punto di accesso regolatorio prioritario: l'approvazione FDA — attraverso le procedure 510(k) o PMA, o la classificazione come test *waived* sotto il CLIA '88 — rappresenta un requisito fondamentale per l'accesso al mercato statunitense e giustifica il deposito diretto negli USA da parte dei principali innovatori [25]. Analogamente, la presenza dell'EPO tra le prime giurisdizioni per tutte le patologie riflette il valore strategico del mercato europeo e, in modo crescente, l'impatto del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) come quadro normativo di riferimento per i fabbricanti di dispositivi IVD destinati all'Europa [5].

La classificazione dei test PoC per HIV, malaria e SARS-CoV-2 nella Classe D dell'IVDR — la più alta in termini di rischio, con requisiti obbligatori di valutazione da parte di un organismo notificato [5] — implica oneri di conformità significativi che possono influenzare le decisioni di deposito brevettuale e di immissione sul mercato europeo. Il dato che mostra una quota relativamente contenuta dell'EPO rispetto a WIPO e USA per COVID-19 (5,0%) potrebbe riflettere, tra le altre cose, l'incertezza normativa legata all'IVDR durante il periodo di transizione 2022–2023, che ha spinto i depositanti a privilegiare la via PCT per mantenere aperte più opzioni giurisdizionali.

A livello globale, il ruolo dell'OMS come promotore di standard comuni per la diagnostica — attraverso l'Essential Diagnostics List e i criteri ASSURED/-REASSURED [9, 10] — si riflette indirettamente nelle priorità di innovazione per la malaria e l'HIV, dove la domanda di test PoC utilizzabili in contesti a risorse limitate ha sostenuto un'attività brevettuale orientata verso soluzioni compatte, economiche e autonome, come testimoniano i profili IPC analizzati nel Capitolo 3.

4.6 Limiti della ricerca

La trasparenza metodologica richiede di esplicitare i principali limiti dell'analisi condotta, che ne delimitano la portata interpretativa.

Il primo limite riguarda l'**approccio keyword-based**. La scelta di una strategia di ricerca basata su parole chiave nei campi titolo, abstract e rivendicazioni, pur metodologicamente motivata dalla frammentazione classificatoria descritta nella sezione 2.4.1, non garantisce la copertura esaustiva di tutti i brevetti pertinenti. Invenzioni PoC descritte con terminologia non convenzionale o classificate sotto codici IPC non inclusi nell'analisi esplorativa potrebbero non essere state intercettate dalla query. Il processo iterativo di validazione descritto nel Capitolo 2 ha mitigato parzialmente questo rischio, ma non può eliminarlo del tutto [25].

Il secondo limite riguarda la **copertura di Lens.org**. La piattaforma aggrega dati da oltre 155 milioni di record brevettuali [29], ma la rappresentazione degli uffici brevetti nazionali non è uniforme. Alcuni uffici brevetti africani e asiatici minori potrebbero essere sotto-rappresentati, con una potenziale distorsione nella misurazione dell'attività brevettuale nei paesi a basso e medio reddito.

Il terzo limite riguarda lo **snapshot temporale**. L'estrazione dei dati è stata effettuata nel gennaio 2025 e rappresenta una fotografia statica di un panorama in continua evoluzione. I dati degli anni più recenti sono soggetti al *18-month blackout period* già discusso nella sezione 3.2.2 [25], che sottostima sistematicamente i volumi di deposito più recenti.

Il quarto limite riguarda l'**asimmetria citazionale**. Le citazioni in avanti sono un indicatore di impatto tecnologico che si accumula nel tempo: i brevetti depositati negli anni Ottanta per l'HIV hanno avuto oltre trent'anni per ricevere citazioni, mentre i brevetti COVID-19 del 2021 ne hanno avuti soltanto tre o quattro. Il confronto diretto dei valori assoluti di citazione tra le quattro patologie va quindi interpretato tenendo conto di questa asimmetria strutturale [32].

4.7 Considerazioni conclusive

Questa tesi ha condotto un'analisi sistematica e quantitativa del panorama brevettuale della diagnostica point-of-care per quattro malattie infettive di rilevanza

globale — COVID-19, influenza, malaria e HIV — utilizzando i dati estratti dalla piattaforma Lens.org e una metodologia di ricerca keyword-based strutturata in due varianti parallele.

I risultati mostrano che il panorama brevettuale della diagnostica PoC riflette fedelmente le traiettorie di sviluppo tecnologico descritte nel Capitolo 1. La maturità tecnologica di ciascun segmento — misurata attraverso la quota di granted patents, la dimensione delle famiglie brevettuali e il numero di citazioni ricevute — è coerente con la storia clinica e commerciale dei test rapidi per ciascuna patologia: dall'HIV, con le sue radici negli anni Ottanta e un portafoglio brevettuale tra i più impattanti in assoluto, al COVID-19, con un dominio brevettuale giovane ma in rapidissima espansione.

La pandemia di COVID-19 ha rappresentato una discontinuità strutturale nell'innovazione diagnostica rapida, confermando quantitativamente il ruolo di acceleratore descritto nel Capitolo 1. L'incremento della quota PoC nel periodo post-2020 non ha riguardato solo il SARS-CoV-2, ma ha prodotto un effetto di trascinamento misurabile sull'influenza (+2,16 punti percentuali) e sulla malaria (+2,32 punti percentuali), in linea con la crescente diffusione di platform technologies adattabili a più agenti patogeni [15, 16].

L'analisi degli attori ha rivelato una struttura dell'innovazione in cui le istituzioni accademiche nordamericane — in particolare il cluster Broad Institute/MIT/Harvard — svolgono un ruolo di primo piano nei segmenti più innovativi, a fronte di una presenza relativamente contenuta dei grandi operatori industriali tradizionali nei portafogli brevettuali PoC. Questo schema, coerente con i meccanismi di trasferimento tecnologico che caratterizzano i settori biomedici ad alta intensità di ricerca, suggerisce che la catena dell'innovazione dalla scoperta alla commercializzazione sia articolata in fasi distinte: la brevettazione delle tecnologie di piattaforma da parte delle università, seguita dalla licenza e dallo sviluppo industriale da parte dei produttori di diagnostica.

Nel complesso, il patent landscape della diagnostica PoC per malattie infettive si configura come un settore in profonda trasformazione, in cui le dinamiche competitive tradizionali convivono con un ecosistema emergente di startup e piattaforme molecolari di nuova generazione. La comprensione di queste dinamiche, supportata da un'analisi quantitativa dei dati brevettuali, offre una base empirica utile tanto per le decisioni strategiche degli operatori del settore quanto per le politiche pubbliche orientate a garantire un accesso equo e tempestivo alla diagnostica nelle diverse aree geografiche e contesti socioeconomici.

Bibliografia

- [1] Simon F. Clarke e Jane R. Foster. «A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus». In: *British Journal of Biomedical Science* 69.2 (2012), pp. 83–93 (cit. a p. 1).
- [2] Christian Gnoth e Siobhan Johnson. «Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments». In: *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 74.7 (2014), pp. 661–669 (cit. a p. 2).
- [3] U.S. Food and Drug Administration. *Home Access HIV-1 Test System. PMA Number: BP950002*. Applicant: Home Access Health Corp. Approval Date: July 3, 1996. Silver Spring, MD: FDA. 1996 (cit. alle pp. 2, 62).
- [4] U.S. Food and Drug Administration. *Premarket Approval (PMA): Dexcom G5 Mobile Continuous Glucose Monitoring System — PMA P120005S033*. Silver Spring, MD: FDA. Decision date: August 19, 2015. 2015 (cit. a p. 2).
- [5] European Commission. *Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices*. Official Journal of the European Union, L117:176–332. 2017 (cit. alle pp. 2, 6, 8, 67).
- [6] James H. Nichols, David Alter, Yi Chen, Tracy S. Isbell, Elliot Jacobs, Nathan Moore e Zahra Shajani-Yi. «AACC Guidance Document on Management of Point-of-Care Testing». In: *Journal of Applied Laboratory Medicine* 5.4 (2020), pp. 762–787 (cit. a p. 3).
- [7] David Mabey, Rosanna W. Peeling, Andrew Ustianowski e Mark D. Perkins. «Diagnostics for the developing world». In: *Nature Reviews Microbiology* 2.3 (2004), pp. 231–240 (cit. alle pp. 3, 4, 44, 46, 48, 50, 52, 65).
- [8] Grand View Research. *Point-of-Care Diagnostics Market Size, Share & Trends Analysis Report, By Product, By End Use, By Region, And Segment Forecasts, 2025–2030*. Grand View Research, San Francisco, CA. 2025 (cit. alle pp. 3, 7, 58, 64, 66, 67).

- [9] World Health Organization. *Sexually Transmitted Diseases Diagnostics Initiative: Diagnostics for Sexually Transmitted Infections*. WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR), Geneva: WHO. 2003 (cit. alle pp. 3, 66, 68).
- [10] Kevin J. Land, Debrah I. Boeras, Xiang-Sheng Chen, Andrew R. Ramsay e Rosanna W. Peeling. «REASSURED diagnostics to inform disease control strategies, strengthen health systems and improve patient outcomes». In: *Nature Microbiology* 4.1 (2019), pp. 46–54 (cit. alle pp. 3, 8, 66, 68).
- [11] Curtis D. Chin, Vincent Linder e Samuel K. Sia. «Commercialization of microfluidic point-of-care diagnostic devices». In: *Lab on a Chip* 12.12 (2012), pp. 2118–2134 (cit. alle pp. 3, 4, 36, 46, 51, 59, 62, 66).
- [12] Chandra M. Pandey, Shine Augustine, Saurabh Kumar, Suveen Kumar, Sudheesh Nara, Saurabh Srivastava e Bansi D. Malhotra. «Microfluidics based point-of-care diagnostics». In: *Biotechnology Journal* 13.1 (2018), p. 1700047 (cit. alle pp. 4, 51, 66).
- [13] Daniel Quesada-González e Arben Merkoci. «Nanomaterial-based devices for point-of-care diagnostic applications». In: *Chemical Society Reviews* 47.13 (2018), pp. 4697–4709 (cit. a p. 4).
- [14] Leland C. Clark e Champ Lyons. «Electrode systems for continuous monitoring in cardiovascular surgery». In: *Annals of the New York Academy of Sciences* 102 (1962), pp. 29–45 (cit. a p. 4).
- [15] Jonathan S. Gootenberg et al. «Nucleic acid detection with CRISPR-Cas13a/C2c2». In: *Science* 356.6336 (2017), pp. 438–442 (cit. alle pp. 4, 7, 29, 34–36, 51, 62, 64–67, 69).
- [16] Janice S. Chen, Enbo Ma, Lucas B. Harrington, Maria Da Costa, Xinran Tian, Joel M. Palefsky e Jennifer A. Doudna. «CRISPR-Cas12a target binding unleashes indiscriminate single-stranded DNase activity». In: *Science* 360.6387 (2018), pp. 436–439 (cit. alle pp. 4, 7, 29, 34–36, 64, 65, 67, 69).
- [17] Alireza Rafiei e Abolfazl Ahmadi. «Diagnostic Accuracy of Rapid Antigen Tests for COVID-19 Detection: A Systematic Review and Meta-Analysis». In: *Diagnostics* 12.4 (2022), p. 933 (cit. alle pp. 5, 8, 27, 35, 63, 66).
- [18] World Health Organization. *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection: Interim guidance, 6 October 2021*. Geneva: WHO. 2021 (cit. alle pp. 5, 27, 29).
- [19] World Health Organization. *World Malaria Report 2023*. Geneva: WHO. 2023 (cit. alle pp. 5, 23, 44, 47, 48, 62, 63, 65).

-
- [20] World Health Organization. *WHO List of Prequalified In Vitro Diagnostics: Human Immunodeficiency Virus (HIV) Rapid Diagnostic Tests*. Geneva: WHO. 2022 (cit. alle pp. 5, 6, 52, 54, 58, 64).
- [21] UNAIDS. *The Path that Ends AIDS: 2023 UNAIDS Global AIDS Update*. Geneva: UNAIDS. 2023 (cit. alle pp. 5, 52, 54, 55).
- [22] European Centre for Disease Prevention and Control. *Assessment of point-of-care testing devices for infectious disease surveillance in European Union/European Economic Area countries*. Stockholm: ECDC. 2022 (cit. alle pp. 6, 37, 43, 62).
- [23] Rosanna W. Peeling e David Mabey. «Point-of-care tests for diagnosing infections in the developing world». In: *Clinical Microbiology and Infection* 16.8 (2010), pp. 1062–1069 (cit. alle pp. 6, 37, 59).
- [24] World Health Organization. *WHO Essential Diagnostics List: Sixth Edition 2023*. Geneva: WHO. 2023 (cit. a p. 7).
- [25] World Intellectual Property Organization. *Guidelines for Preparing Patent Landscape Reports. WIPO Publication No. 946E*. Geneva: WIPO. 2015 (cit. alle pp. 10–14, 20, 24, 26–28, 32, 37, 41, 45, 53, 63, 65, 67, 68).
- [26] Organisation for Economic Co-operation and Development. *OECD Patent Statistics Manual*. Paris: OECD Publishing, 2009 (cit. alle pp. 11–14, 17, 25, 38, 46, 54).
- [27] Pierre-Mathieu Pélessier, Marcelina Grabowska e Michela Bergamini. *Innovation Trends in Industrial Biotechnology: A Patent Landscape Analysis*. Rapp. tecn. JRC139154. Luxembourg: Joint Research Centre, European Commission, 2025 (cit. a p. 11).
- [28] European Patent Office. *Technology Insight Reports. EPO Observatory on Patents and Technology*. Munich: EPO. 2023 (cit. a p. 11).
- [29] Lens.org. *About The Lens: Patent and Scholarly Data*. Cambia. Piattaforma utilizzata per l'estrazione dei dati brevettuali; dati scaricati nel gennaio 2025. 2024 (cit. alle pp. 14, 68).
- [30] World Health Organization. *WHO Director-General's Statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)*. Geneva: WHO. 2020 (cit. a p. 21).
- [31] Catalina Martínez. «Patent Families: When Do Different Definitions Really Matter?» In: *Scientometrics* 86.1 (2011), pp. 39–63 (cit. alle pp. 25, 38, 46, 54).
- [32] Bronwyn H. Hall, Adam Jaffe e Manuel Trajtenberg. «Market Value and Patent Citations». In: *RAND Journal of Economics* 36.1 (2005), pp. 16–38 (cit. alle pp. 25, 26, 29, 30, 39, 44, 54, 60, 68).

- [33] Mariagrazia Squicciarini, Hélène Dernis e Chiara Criscuolo. *Measuring Patent Quality: Indicators of Technological and Economic Value*. OECD Science, Technology and Industry Working Papers 2013/3. Paris: OECD Publishing, 2013 (cit. alle pp. 25, 27, 30, 36, 39, 44, 54, 60).