

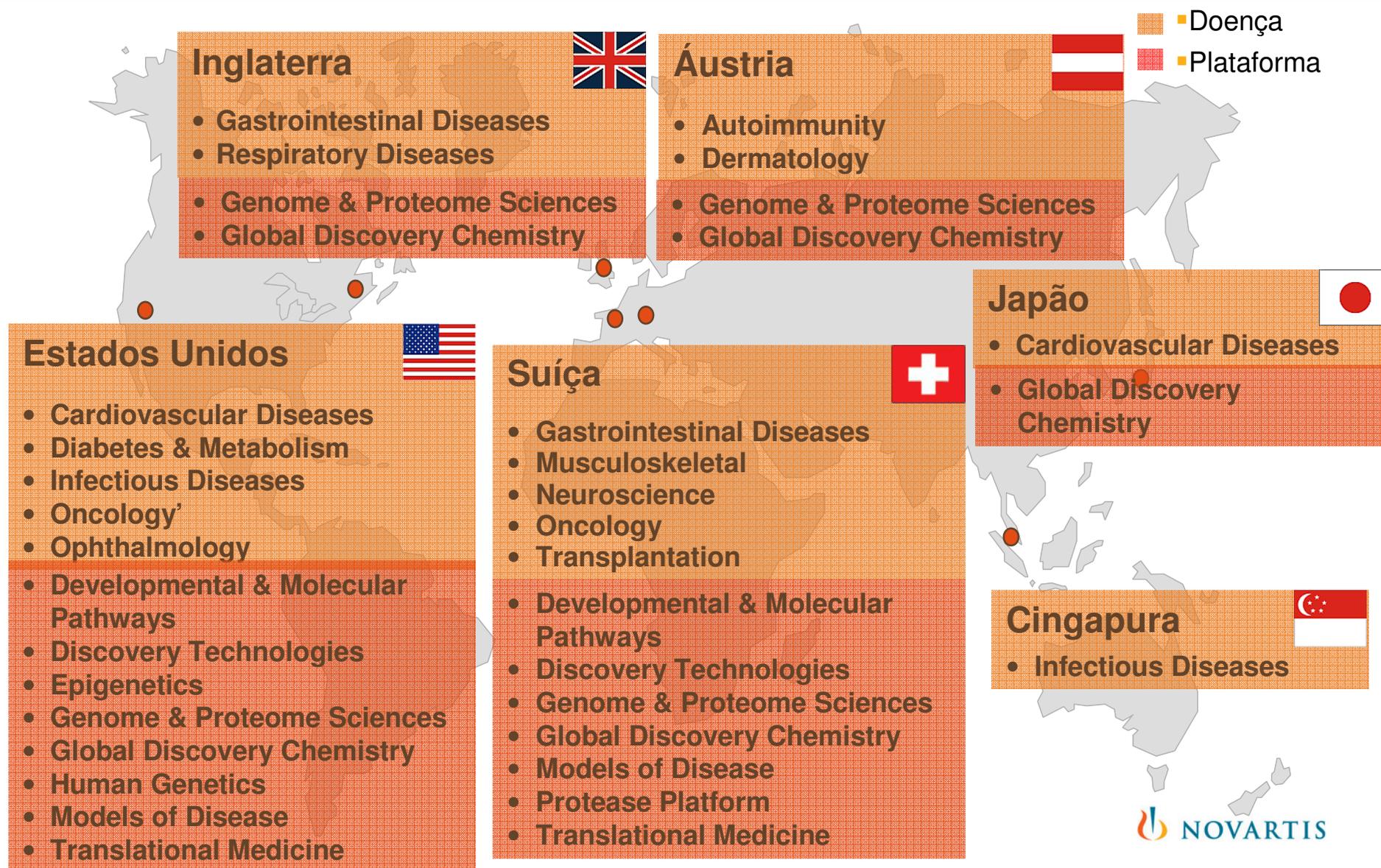


Ambiente pró-inovação Perspectiva global

Alexander Triebnigg, Presidente Novartis Brasil

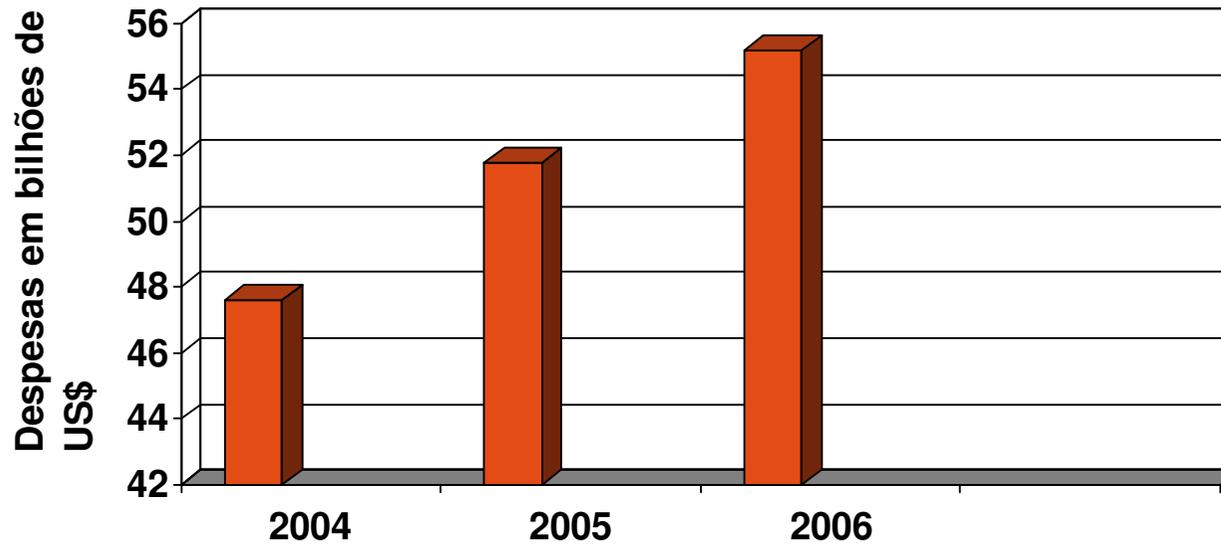


Novartis: uma empresa de P&D global



Despesas em P&D da indústria biofarmacêutica

Despesas em P&D - Indústria Biofarmacêutica



Fonte: PhRMA

Valor estimado em 2006

O desenvolvimento de novos medicamentos é...

...arriscado

10.000 compostos sendo pesquisados

1.000 compostos em testes *in vitro*

10 compostos em testes clínicos

1 novo medicamento



Taxa de sucesso: <1%

70%

50%

50%

90%

O desenvolvimento de um novo medicamento é...

...longo



Eficácia e tolerância em animais

Tolerância em humanos

Dosagem e eficácia em pacientes

Eficácia e segurança em maior número de pacientes

Agência reguladora analisa dados para aprovação

O desenvolvimento de um medicamento é...

...caro



custo médio por medicamento:
\$802 mi¹

¹ Fonte: Tufts Center for the Study of Drug Development 2001

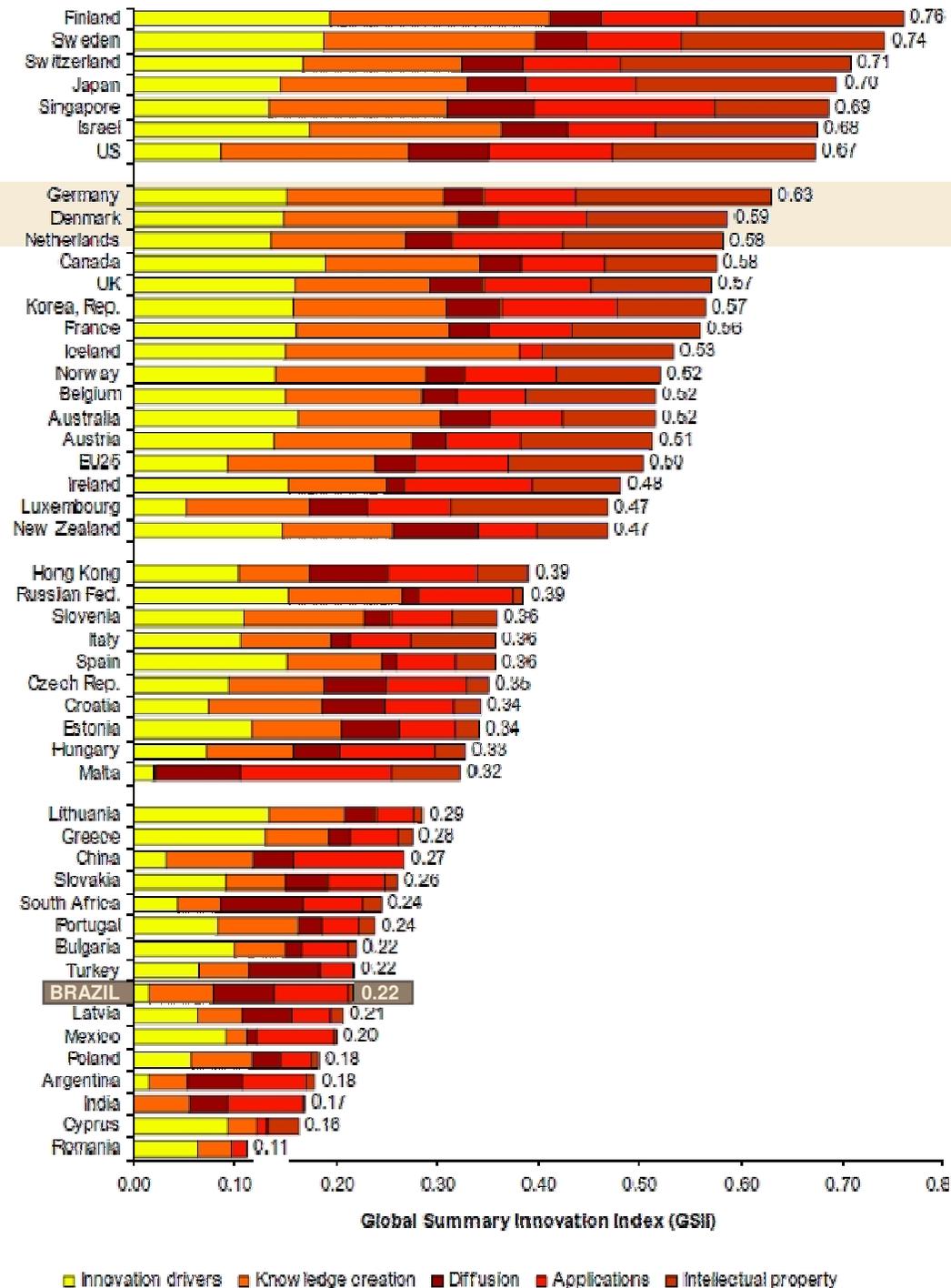
P&D no Brasil nos últimos 10 anos, pós lei de patentes

- Alguns exemplos na indústria e universidade brasileira
- Cristalia
 - Produto para disfunção erétil, 7 anos de pesquisa
- Ache
 - Criação de divisão para pesquisa de produtos de origem vegetal
 - Antiinflamatório pesquisado e desenvolvido no Brasil
- Eurofarma
 - 3 produtos em pipeline em parceria com universidades brasileiras (UFRJ, UNESP, UNIVALI)
 - Fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira

P&D no Brasil nos últimos 10 anos, pós lei de patentes

- Eurofarma
 - Inovação incremental, aperfeiçoamento, novas associações, posologias e indicações terapêuticas
 - Criação da Incrementha, empresa para desenvolvimento de novos produtos e tecnologias em parceria com o Biolab Sanus
- Biolab
 - Criação da COINFAR, parceria com o Butantã
 - Depósito de patente do anti-hipertensivo EVASIN (veneno da jararaca)
- UNICAMP
 - Mais de 475 pedidos de patentes (todas as áreas)
 - Fitoterápico para menopausa patenteado e lançado no mercado brasileiro em parceria com a Steviafarma
- EMS-SIGMA PHARMA
 - Acordo com a italiana MonteResearch (investimento de EURO 7 milhões)
 - Mantém o maior centro de P&D da América Latina

Ranking global de inovação*



*Fonte: Maastricht Economic Research Institute on Innovation and Technology and the Joint Research Centre of the European Commission

P&D Novartis

- Em 2006, Novartis investiu US\$ 5,4 bi em P&D
- No Brasil investimos R\$ 24 mi em estudos clínicos (07)
 - 49 estudos, envolvendo mais de 3.500 pacientes
 - Lentidão na aprovação dos protocolos de pesquisa
 - **Brasil: 6-12 meses/ AL: 3 meses**
- Investimentos recentes: R\$ 223 mi
 - Expansão plantas de Resende e Taboão da Serra para abastecimento do mercado interno e externo
- Convênio com UNIFESP
 - Parceria público-privada para intercâmbio didático, científico e tecnológico

Fatores que fomentam a pesquisa no setor farmacêutico

- Propriedade intelectual
 - Proteção às patentes
 - Agência de marcas e patentes eficaz e bem aparelhada
 - **Manter os esforços para modernizar o INPI**
- Ambiente regulatório transparente e eficiente
 - Processo regulatório de qualidade
 - Prazos bem definidos e processos transparentes
- Sistema de acesso à saúde
 - Cultura que promova a incorporação da inovação
 - Valorização do medicamento como redutor do custo total dos investimentos em saúde

Fatores que fomentam a pesquisa no setor farmacêutico

- Mercado eficiente
 - Informalidade do mercado
 - Plataforma exportação
 - Política de preços transparente e que recompense adequadamente a inovação
- Políticas públicas que estimulem a inovação
 - Lei de Inovação (parcerias com universidades, royalties)
 - Programas de financiamento a pesquisa
- Players
 - Setor público (universidades, centros de pesquisa e hospitais)
 - Clusters com empresas que atuam em pesquisa básica

Conclusão

- Desenvolvimento de novos medicamentos é arriscado, longo e caro
- São diversos os fatores que empresas de porte global levam em consideração ao investir em P&D
 - Propriedade Intelectual, ambiente regulatório, sistema de saúde, políticas públicas que estimulem a inovação
- Desde a lei de patentes, empresas farmacêuticas brasileiras têm investido em inovação
- A Novartis está comprometida em avaliar oportunidades e contribuir para a inovação no Brasil

Obrigado!



NOVARTIS

cuidar e curar