



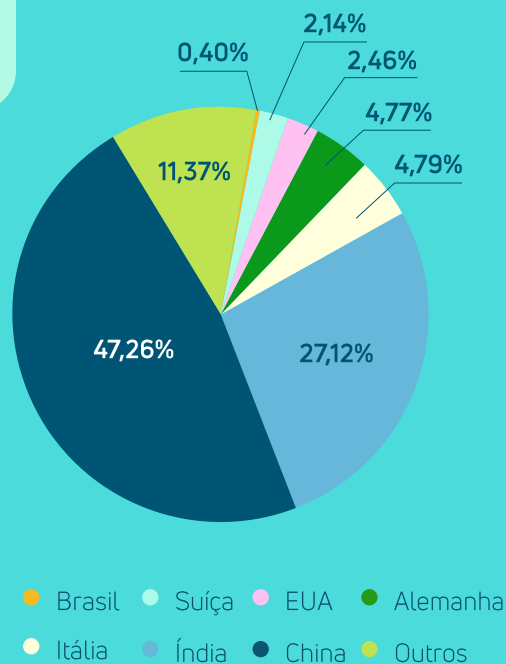
# DIÁLOGOS AMAZÔNICOS DA FGV|EESP: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A BIOECONOMIA NA AMAZÔNIA

31/05/2021

# LIÇÕES DA PANDEMIA: 1) riscos para a segurança sanitária do Brasil

Hoje, a CHINA e ÍNDIA concentram **74% dos fabricantes de IFA** utilizados pelo Brasil

Fornecedores de IFAs para o Brasil



Fonte: Cadastro Anvisa.

## A PANDEMIA DA COVID-19



agrava essa dependência

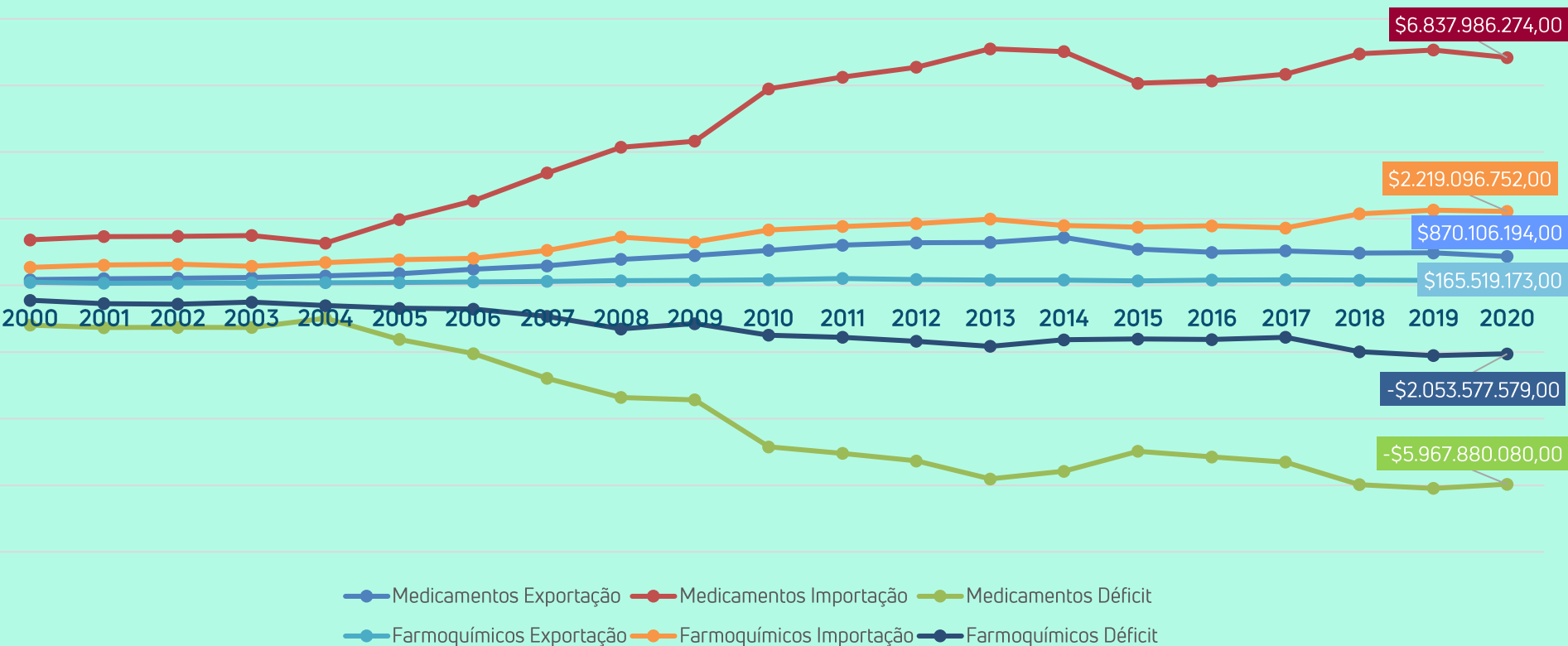
Grande impacto na produção chinesa com **restrição das exportações dos ingredientes, atraso no envio e aumento de preços**

Produção local tem de **refazer suas linhas de suprimentos**, além de sofrer com as **variações cambiais**

# BALANÇA COMERCIAL

## MEDICAMENTOS E IFAS

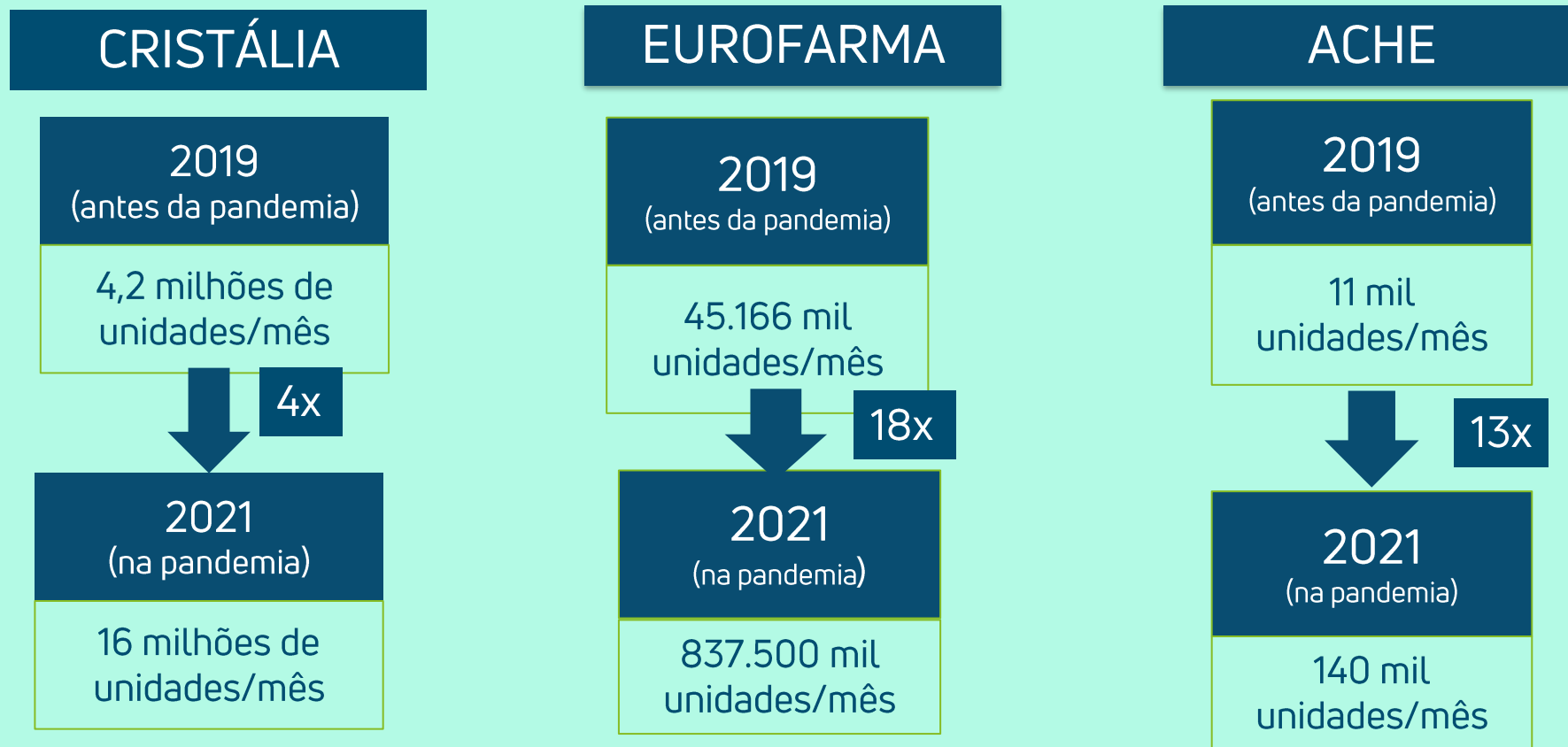
Balança Comercial (Medicamentos e IFAs) em US\$ FOB



LIÇÕES DA PANDEMIA: 2) Importância estratégica da indústria farmacêutica no Brasil –mercado mantido totalmente abastecido

3) Enfrentamento do caso kit intubação: alguns exemplos da capacidade de ampliação de produção (vários medicamentos)

Média de Produção Mensal:



- ❑ A produção de medicamentos é extremamente complexa e segue o mais alto padrão regulatório
- ❑ Esse mercado tem preços controlados
- ❑ A indústria farmacêutica de capital nacional já produz e continua fazendo uso da biodiversidade brasileira de forma sustentável

# PROJETOS DE INOVAÇÃO RADICAL EM GATES

*\* Para o Brasil considerar 1 ano de tempo regulatório entre as fases clínicas*

3 a 5 anos

USD 1,5 MM

1 a 2 anos

USD 2,5 MM

1 a 2 anos

USD 5 MM

1 a 2 anos

USD 10 MM

1 a 3 anos

USD 50 MM

1 a 3 anos

USD 100 MM

DESCOBERTA  
INICIAL



Novas moléculas/extratos e avaliação de suas propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas

GERAÇÃO DE  
CANDIDATOS  
POTENCIAIS

DESCOBERTA  
FINAL



Avaliação de moléculas/extratos em modelos animais de eficácia

SELEÇÃO DO  
MELHOR  
CANDIDATO

PRÉ-CLÍNICO



Avaliação da segurança do composto selecionado em estudos in vivo e in vitro

MOLÉCULA  
SEGURA PARA  
ESTUDOS EM  
HUMANOS

ESCALONAMENTO  
FORMULAÇÃO



Escalação da produção do IFA e desenvolvimento da formulação para estudos clínicos

FORMULAÇÃO  
PARA ESTUDOS  
EM HUMANOS

FASE I



Avaliação da segurança da molécula em voluntários saudáveis

MOLÉCULA SEGURA  
PARA ESTUDOS DE  
EFICÁCIA EM  
PACIENTES

FASE II



Avaliação da eficácia e segurança da molécula em um pequeno grupo de pacientes

ESCOLHA DE DOSES  
EFICAZES E  
SEGURAS PARA  
ESTUDOS PIVOTAIS

FASE III



Avaliação da eficácia e segurança da molécula em um grupo grande de pacientes

PRODUTO EFICAZ  
E SEGURO PARA  
REGISTRO

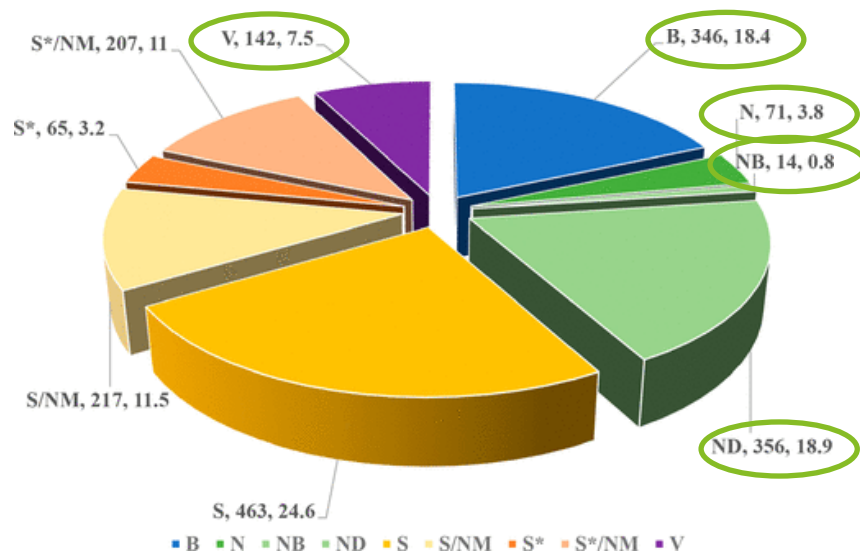
# POTENCIAL DA BIODIVERSIDADE PARA A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS

De todos os novos 1881 medicamentos aprovados no mundo (1981-2019)



50% dos produtos naturais\*

\*Incluindo vacinas e biológicos



*V = vacina | B = Biológico | N = produto natural | NB = Produto natural botânico  
ND = Derivado do produto natural | NM = imita o produto natural  
S\* = Totalmente sintético, mas o farmacóforo é proveniente do produto natural  
S = Totalmente sintético da triagem aleatória e modificação do agente existente*

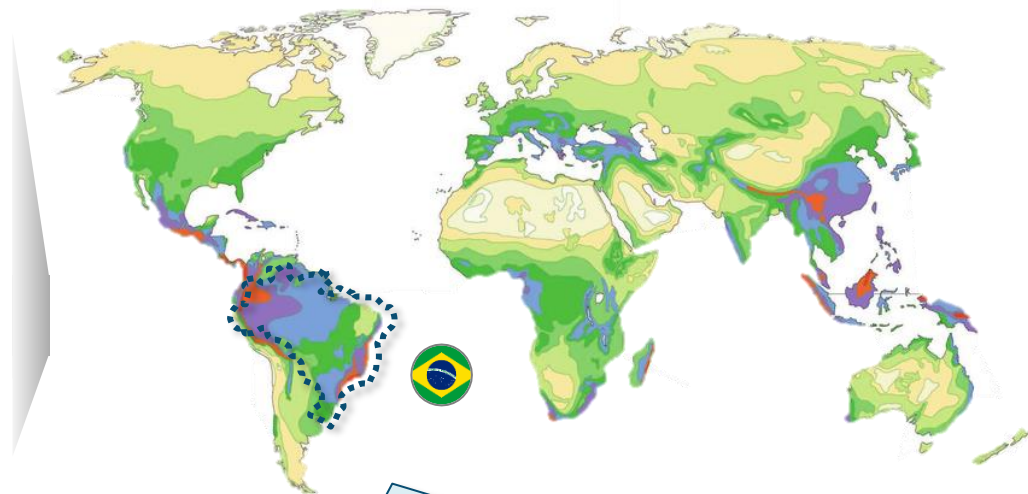
# BRASIL: POTENCIAL DA BIODIVERSIDADE

## BIODIVERSIDADE GLOBAL - PLANTAS VASCULARES



Brasil possui uma das **mais ricas** Biodiversidades do planeta.

País	Plantas floridas <sup>(1)</sup> (mundo)
Brasil 🇧🇷	20,8% ★
Colombia	19,0%
China	11,9%
Indonésia	10,9%
México	9,7%



Existem 6 Biomas no Brasil, cada um com a sua singularidade em fauna e flora.

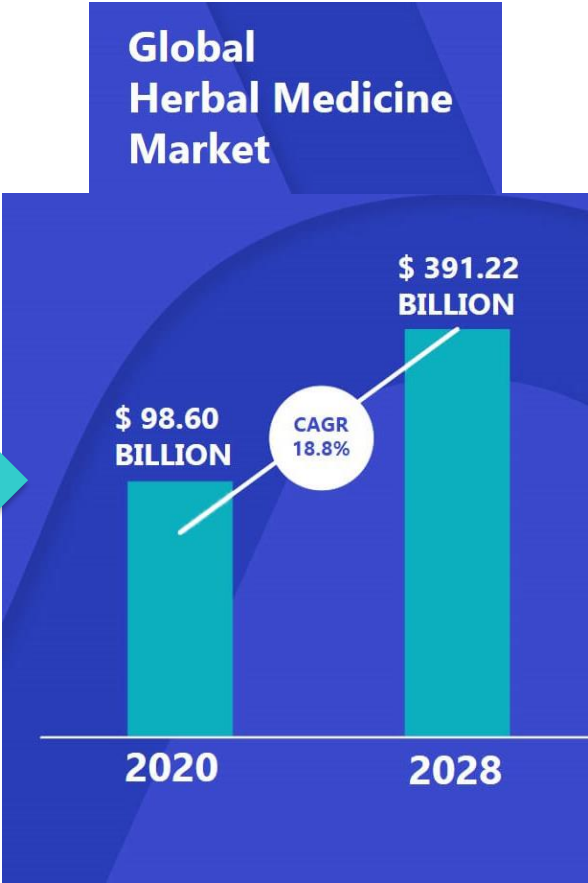
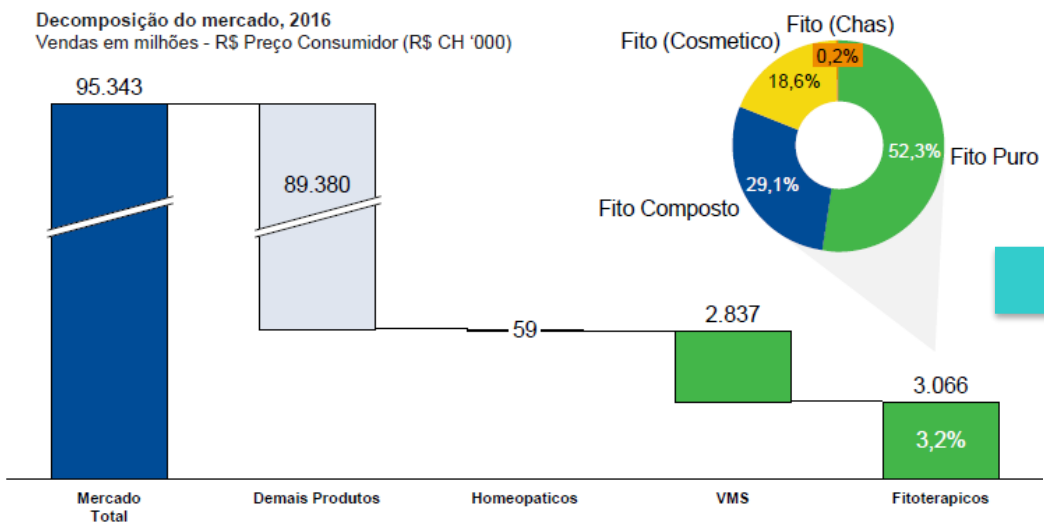


# BRASIL E MUNDO

## VALOR DO MERCADO DE FITOTERÁPICOS

O valor do mercado de fitoterápicos é de R\$ 3,1 Bi sendo superior ao valor de mercado de VMS. Predomina o fitoterápico puro na sua composição

### Mercado de Fitoterápicos e VMS



Abilisa - Panorama de Mercado de Fitoterápicos  
Fonte: Consultoria QuintilesIMS; QuintilesIMS PM Mix Retail - R\$ Preço Consumidor - MAT Dez/16



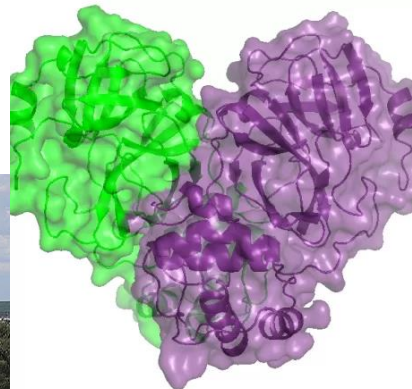
Fazer medicamento a partir da  
biodiversidade envolve usar  
ciência de ponta

# SIRIUS: ACELERANDO O FUTURO DA CIÊNCIA BRASILEIRA

Parceiras do CNPEM: Ache, Cristália, Eurofarma e EMS

CNPEM hospeda o maior equipamento científico do Brasil - novo laboratório de luz síncrotron, "microscópio gigante" de 1,8 bilhão de reais

Primeiro experimento do Sirius: proteína coronavírus





# MOLÉCULAS DA BIODIVERSIDADE PARA DOENÇAS QUE NÃO TEM CURA

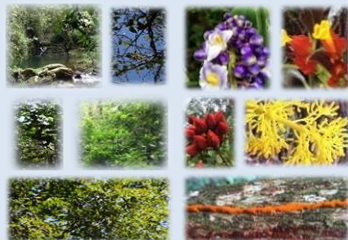
Estamos em cima de um verdadeiro tesouro...

## PHYTOBIOS

Empresa de Inovação Radical para desenvolvimento de Medicamentos baseados na Biodiversidade

- Maior Biblioteca padronizada de ativos da Biodiversidade
- 11 expedições para Biomas Brasileiros

**600+** Espécies de Angiospermas



Brazilian  
Biodiversity  
Molecular  
Power House  
(MPH)

## LNBio

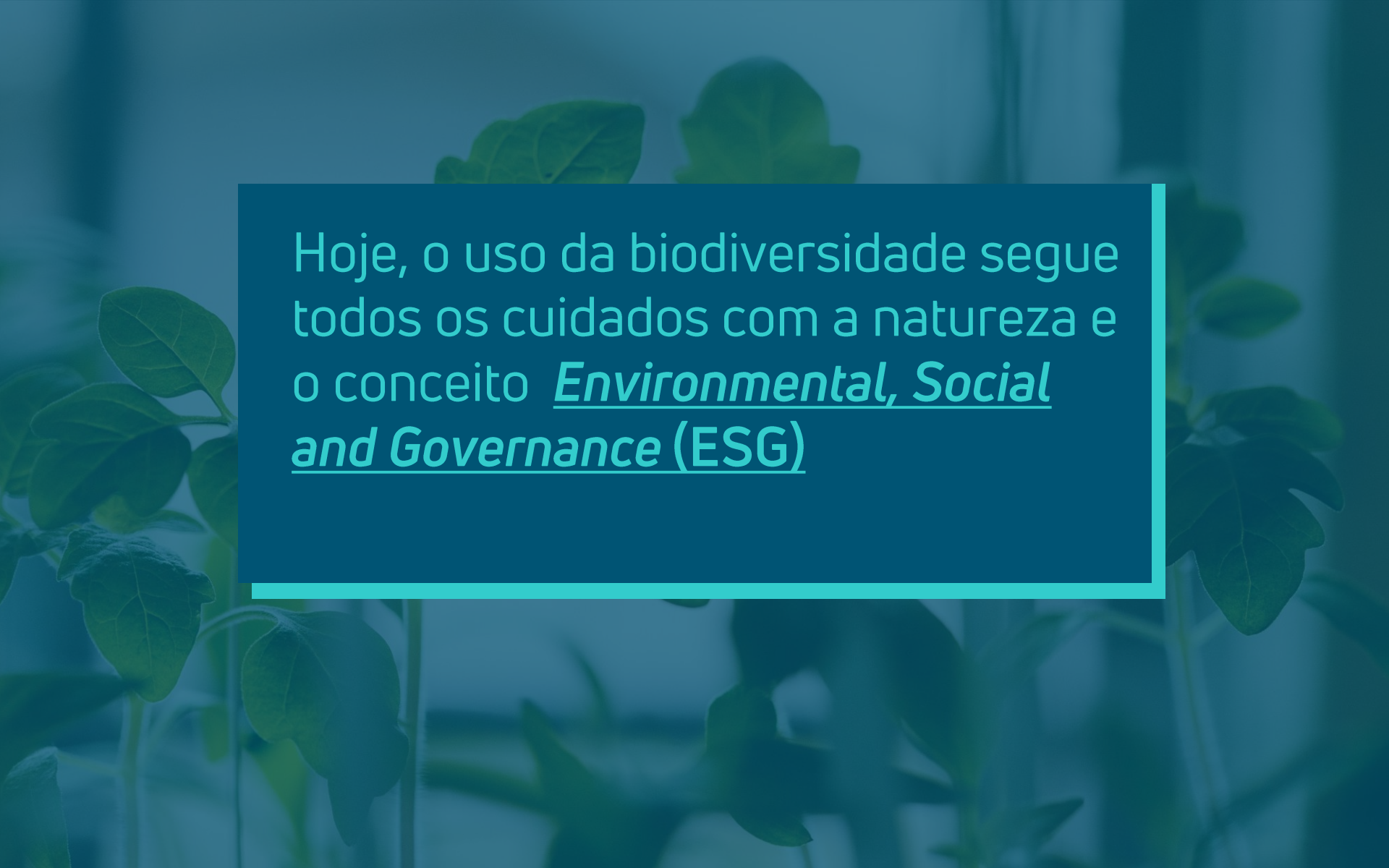
Intituição de pesquisa de ponta voltada para a descoberta e desenvolvimento de fármacos

- Acelerador de Partículas de 4a. Geração
- Laboratórios de ponta para descoberta de novos fármacos

Investimento

**1,5Bn**





Hoje, o uso da biodiversidade segue todos os cuidados com a natureza e o conceito *Environmental, Social and Governance (ESG)*

# BIOPROSPERA®: "RIGHT TO WIN" EM PRODUTOS NATURAIS

## BIODIVERSIDADE BRASILEIRA

Rica sociobiodiversidade - 200 povos indígenas e comunidades, que reúnem um inestimável acervo de conhecimentos tradicionais, a maioria deles **NÃO ACESSADOS**

Brasil abriga a maior biodiversidade do planeta  
- 20% do número total de espécies da Terra,  
**SENDO 4/5 DESCONHECIDAS**

O valor da  
biodiversidade é  
incalculável

Arcabouço jurídico e regulatório para  
acesso à biodiversidade em estágio  
avanzado no Brasil

Moléculas de origem natural  
são bons pontos de partida  
para fármacos



**achē**  
mais vida para você







Plataforma exclusiva do ACHÉ para  
descoberta de novas drogas oriundas da  
biodiversidade brasileira



## **BIOPROSPECÇÃO**

Biblioteca de compostos de 5 biomas  
diferentes e screening de alta  
performance de produtos naturais

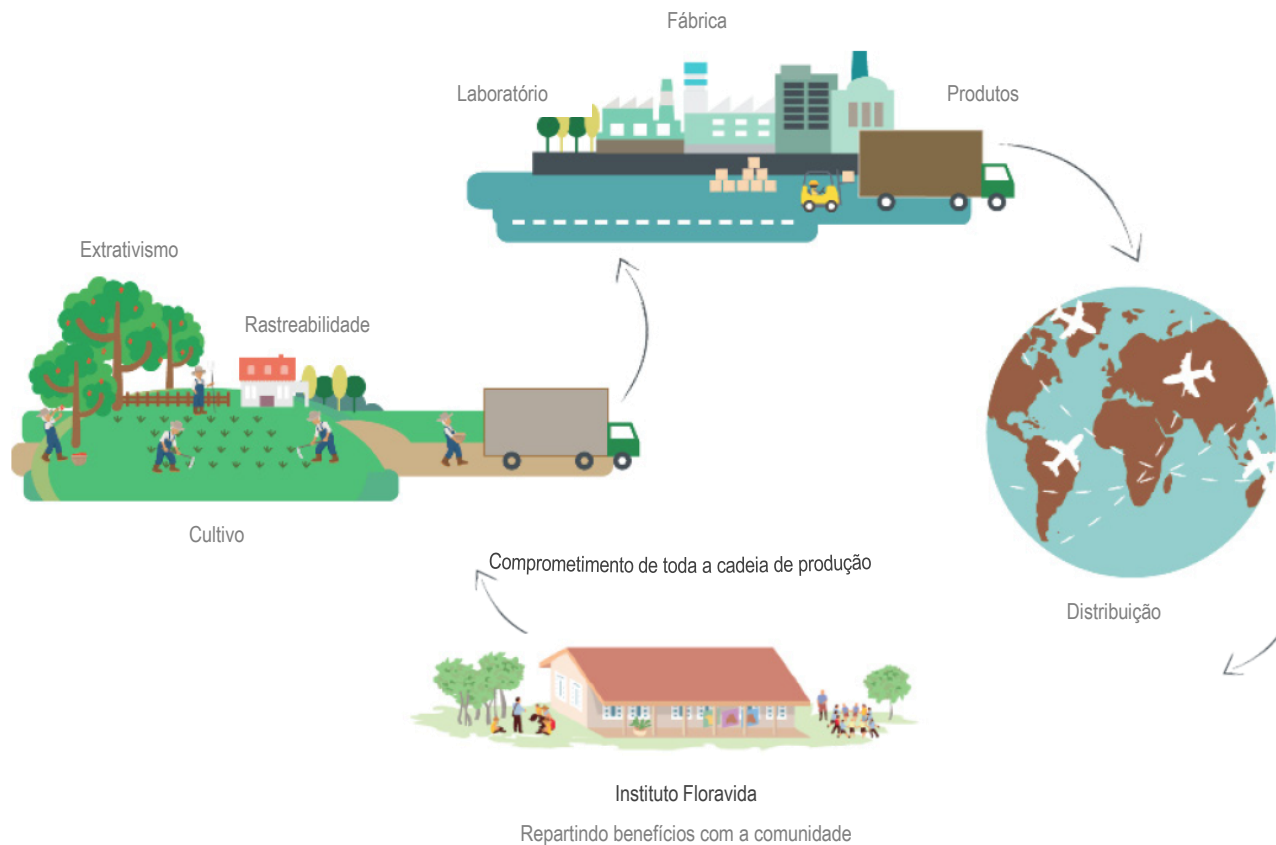


## **ETNOFARMACOLOGIA**

Conhecimento Tradicional Brasileiro (CTB)  
acessado através de estudos  
farmacológicos e toxicológicos

# PROCESSO DE PRODUÇÃO

Potencial: Controle da cadeia produtiva no país e registro dentro de rígidas normas sanitárias





# BIOPROSPERA®: "RIGHT TO WIN" EM PRODUTOS NATURAIS

## 1. ETNOFARMACOLOGIA

As BASES TRADICIONAIS E CIENTÍFICAS como fonte de projetos  
ACHÉ: Mais de 20 anos de experiência em P&D de origem vegetal






## 2. BIOPROSPECÇÃO

NOVAS ESPÉCIES/PRODUTOS NATURAIS como fonte de valor  
Brasil abriga a maior biodiversidade do planeta



# ACHE - PIPELINE DE PROJETOS



DISCOVERY		DEVELOPMENT			
Early	Late	Preclinical	Scale-up and Formulation	Phase I	Phase II
VRK1 	PDI42 NASH	PDI38 Alopecia	ACH36 PTSD e TAG		ACH04 H. Pylori
PDI44 COPD		PDI11 Acne			ACH24 Vitiligo
PDI46 Obesity		PDI37 Anti-Aging			
PDI48 Diabetes					
PDI50 Oncology 					
PDI51 Dermatology 					
					Bioprospera®
					Sintéticos



ETHNOPHARMACOLOGY

## Success cases – PAST AND FUTURE

**achē**  
mais vida para você



**ANTI-INFLAMMATORY** TOPICAL DRUG  
FIRST INNOVATIVE PHARMACEUTICAL PRODUCT 100%  
BRAZILIAN  
PATENT GRANTED IN BRAZIL AND EUROPE  
LICENSED TO 20 COUNTRIES



FIRST-IN-CLASS ORAL THERAPY AGAINST **VITILIGO**  
FIRST-IN-HUMAN TRIAL JUST COMPLETED IN  
EUROPE  
WORLDWIDE PATENTS AND PATENT APPLICATIONS  
CO-DEVELOPMENT PROGRAM

Fonte: Ache

# HEBRON - BUSCA CONSTANTE PELA VALORIZAÇÃO DA PESQUISA E DA BIODIVERSIDADE NA PRODUÇÃO DE SEUS MEDICAMENTOS

## ALPINIA ZERUMBET



- uso tradicional em ansiedade e hipertensão
- nova indicação:
- modulador de cálcio muscular
- auxiliar em espasticidade muscular
  - sequelas de AVC , paralisia cerebral, etc
  - uso adjuvante à fisioterapia



Site industrial em Caruaru/PE



# HEBRON - BUSCA CONSTANTE PELA VALORIZAÇÃO DA PESQUISA E DA BIODIVERSIDADE NA PRODUÇÃO DE SEUS MEDICAMENTOS

## AROEIRA



Gastrite leve a moderada



ação antimicrobiana, cicatrizante e antiinflamatória



# PASSIFLORA INCARNATA

**340** *Milhões de Reais em faturamento em 2019 em base a calmantes OTC*



**94** *% corresponde a produtos envolvendo extratos botânicos*



**58** *% de aumento na venda de calmantes OTC em maio de 2020*



**+ cresceu durante a pandemia (ansiedade)**



# Produção de IFA no país

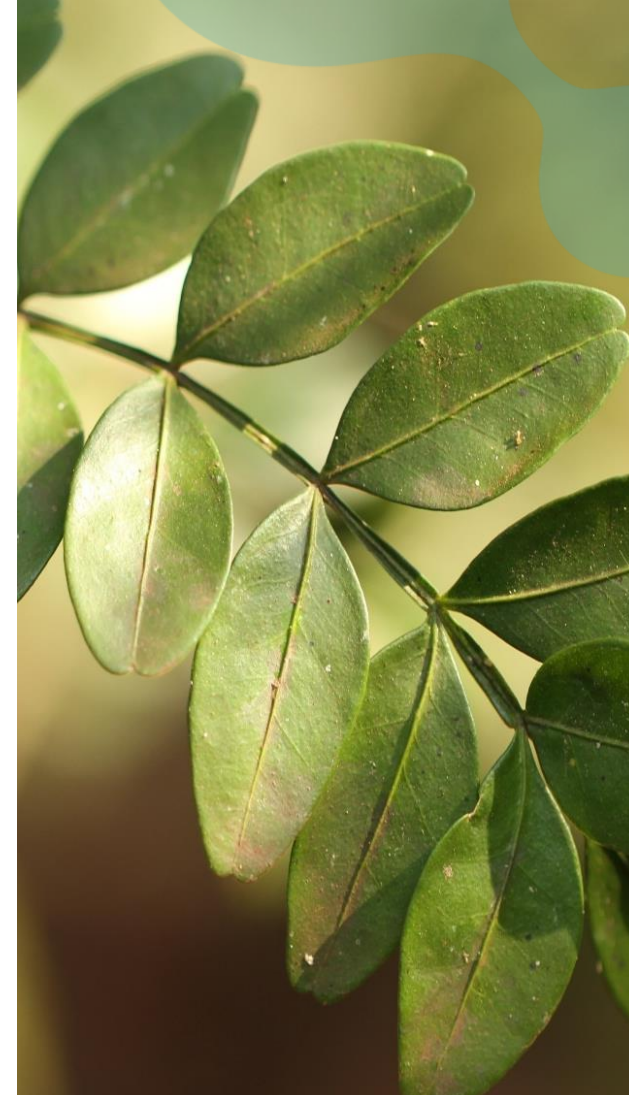


# PILOCARPINA: DO BRASIL PARA O MUNDO



Brasil importa o equivalente a uma Gol ou TAM em insumos ativos.  
100% da Pilocarpina exportada (produção emprega mais de 25 mil pessoas). Processo sustentável que busca manter a floresta em pé (proteção ao meio ambiente).

Abifina e Abiquifi representam produtores de IFA



# UNHA DE GATO (UNCARIA TOMENTOSA) NA QUIMIOTERAPIA / BIODIVERSIDADE DA AMAZÔNIA

- Na dose de 300mg por dia mostrou-se eficaz na recuperação da neutropenia induzida por quimioterapia em mulheres diagnosticadas com Carcinoma ductal invasivo estágio II.
- Demonstrou capacidade na restauração do DNA celular Araujo, M. 2013
- Aproximadamente 18.000.000 novos caso por ano, sendo considerados em média diagnósticos em estágio avançado 9.000.000.
- Segundo a *Estimativa 2020 – incidência de câncer no Brasil* (INCA, 2020). Para o ano de 2020, estimam-se 625 mil casos novos de câncer no Brasil, sendo esperados 309.750 em homens e 316.280 em mulheres

Preço médio: R\$ 70,00 (30 cápsulas)  
Tempo tratamento: 6 meses

$3.000.000 \times 6 \text{ meses} \times \text{R\$ } 70$   
 $= \text{R\$ } 1.260.000.000,00/\text{ano}$

Fonte: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. A situação do câncer de mama no Brasil: Síntese de dados dos sistemas de informação / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2019. 85p.





É possível usar a biodiversidade

Não é um processo fácil

Depende da coordenação entre governo, centros de pesquisa e setor privado:

- PDPs
- Precificação de Inovação
- Editais de fomento



## Agradecimentos pelo fornecimento de referências específicas:

- Laboratório Ache (Vânia Machado – CEO e equipe)
- Laboratório Hebron (Avaniel Marinho e Jan Carlo Delorenzi)
  - Grupo Centroflora (Peter Andersen – CEO e Cristina Ropke)

## QUEM SOMOS



Associação que reúne as principais empresas da indústria farmacêutica de capital nacional que investem em P&D e Inovação no Brasil

Dante Alário  
Presidente do Conselho

Reginaldo Arcuri  
Presidente Executivo

Vânia Machado  
Vice-Presidente do Conselho

Adriana Diaferia Marwell  
Vice-Presidente Executiva

