

PATENTES FARMACÊUTICAS E BIOFARMACÊUTICAS: A OPORTUNIDADE DOS PAÍSES FARMAEMERGENTES

Pharmaceutical And Biopharmaceutical Patents: An Opportunity For Farmemerging Countries

**Karina Fernandes de Oliveira¹, Gabriel Guerra da Silva Freire¹, Igor Polezi Munhoz²,
Alessandra Cristina Santos Akkari¹.**

¹ Universidade Presbiteriana Mackenzie, Brasil

² IFSP - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo, Brasil

E-mail: oliveirafkarina@gmail.com, gabriel.freire@hotmail.com, igor.munhoz@ifsp.edu.br,
alessandra.akkari@mackenzie.br.

Resumo: Países com mercado farmacêutico emergente tem despontado como os responsáveis pelo crescimento sustentável deste segmento. Contudo, ainda há poucos estudos com enfoque nas regiões farmaemergentes, sendo de interesse avaliar se esses países estão explorando seus mercados domésticos. Neste trabalho, foi desenvolvido um mapeamento tecnológico e industrial por meio de análise de dados patentários extraídos da plataforma Derwent World Patent Index, bem como associação com relatórios internacionais de P&D. Observou-se que os países farmaemergentes não estão representados pelas indústrias que mais investem em P&D, tampouco se destacam em proteções patentárias, apontando baixa exploração da oportunidade de seus mercados, bem como índices inexpressivos de inovação. Sugere-se que os países farmaemergentes adotem políticas públicas mais arrojadas e destinadas à alavancagem de inovação, principalmente no segmento biofarmacêutico que demonstrou ter muito a ser desbravado, a fim de ganharem competitividade e explorarem o potencial de mercado interno que apresentam.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Indústria biofarmacêutica; Inovação; Farmaemergentes.

Recebido em: 19/06/2018

Aceito em: 01/09/2018

PATENTES FARMACÊUTICAS E BIOFARMACÊUTICAS: A OPORTUNIDADE DOS PAÍSES FARMAEMERGENTES

Pharmaceutical And Biopharmaceutical Patents: An Opportunity For Farmerging Countries

**Karina Fernandes de Oliveira¹, Gabriel Guerra da Silva Freire¹, Igor Polezi Munhoz²,
Alessandra Cristina Santos Akkari¹.**

1 Universidade Presbiteriana Mackenzie, Brasil

2 IFSP - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo, Brasil

E-mail: oliveirafkarina@gmail.com, gabriel.freire@hotmail.com, igor.munhoz@ifsp.edu.br,
alessandra.akkari@mackenzie.br.

Abstract: Countries with emerging pharmaceutical market (pharmerging countries) has gained prominence in the international scenario because they are identified as the future responsible for the sustainable growth of the new medicines sale. In this work, a technological and industrial mapping was developed through the analysis of patent data extracted from the Derwent World Patent Index, as well as an association with R&D reports. Pharmerging countries were not represented by the industries that most invest in R&D, nor do they stand out in patent protection, pointing to low exploitation of their markets and inexpressive innovation indices. It is suggested that the pharmerging countries adopt public policies aimed at the innovation generation, especially in the biopharmaceutical segment that has proven to have much to be explored, in order to gain a competitive advantage.

Key words: Pharmaceutical Industry, Biopharmaceutical Industry, Innovation; Pharmerging countries.

Recebido em: 19/06/2018

Aceito em: 01/09/2018

INTRODUCTION

A indústria farmacêutica destaca-se por ser um dos segmentos mais rentáveis comercialmente, sendo de inquestionável importância para a movimentação da economia mundial. Além disso, é um setor caracterizado pelo grande dinamismo e necessidade constante de inovação, exigindo elevados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (KAITIN, 2010; GROSSMANN, 2013; GONZÁLEZ; MACHO-STADLER; PÉREZ-CASTRILLO, 2016; LORENZINI; MOSTAGHEL; HELLSTRÖM, 2018). Complementarmente, o avanço da ciência e tecnologia, especialmente na área biotecnológica, permitiu que uma nova classe de fármacos, conhecidos como biofármacos, fosse desenvolvida mais arduamente e seu uso implementado para o tratamento de doenças complexas, como câncer, artrite reumatóide e outras doenças autoimunes (HU; MCNAMARA; MCLOUGHLIN, 2015; LAVARELLO; GOLDSTEIN; PITA, 2017).

Considerando o contexto industrial farmacêutico e biofarmacêutico, a propriedade intelectual, principalmente as proteções patentárias, são de suma importância, uma vez que o processo de desenvolvimento de um novo medicamento, que envolve desde a descoberta de seu princípio ativo (fármaco) até o lançamento da formulação farmacêutica no mercado, requer muitos anos e um investimento de bilhões. Assim, as patentes, além de serem capazes de proteger uma inovação, destacam-se por restringir a competitividade, barrando novos entrantes no mercado e permitindo a geração de lucros extraordinários para as empresas inovadoras, de modo a estimular a manutenção dos investimentos em P&D. Logo, a ausência de um sistema de inovação bem fundamentado em um país impactaria diretamente no esforço da inovação, colocando em risco os investimentos e a produtividade das atividades de P&D (bio)farmacêutico (PETRUZZELLI; ROTOLO; ALBINO, 2014; SAMPAT; SHADLEN, 2015; GAMBA, 2017)

A relevância dos mercados farmacêuticos emergentes, como regiões capazes de conduzir a um crescimento sustentável do setor, é consenso na literatura. Contudo, ainda há poucos trabalhos com enfoque nos países farmaemergentes, principalmente considerando uma avaliação no tocante à inovação e à propriedade intelectual (IMS, 2013; IMS, 2016; CIVANER, 2012; RODWIN; FABRE; AYOUB, 2018).

Assim, um estudo desses mercados, desde uma perspectiva histórica até o potencial impacto que a entrada destes causará para a dinâmica do setor, com base em dados patentários, pode apontar tendências e perspectivas para o segmento farmacêutico, bem como direcionar novas políticas públicas de fomento à inovação. Logo, o desenvolvimento de mapeamentos tecnológicos e industriais no setor farmacêutico e biofarmacêutico tornam-se de grande valia a fim de avaliar como os países farmaemergentes estão explorando essa oportunidade de negócio, pautando-se na análise de indicadores patentários como índices de inovação.

REFERENCIAL TEÓRICO

A importância das patentes farmacêuticas e biofarmacêuticas

O custo médio para se lançar um novo medicamento no mundo atingiu US\$ 1,5 bilhão, em 2011, e essa estimativa considera três variáveis principais. Os valores mais significativos dizem respeito à própria natureza do investimento em P&D, com forte incerteza associada e que envolve longos prazos de maturação. A incerteza manifesta-se no elevado gasto com projetos malsucedidos, ou seja, com o alto número de moléculas que precisam ser testadas para que, pelo menos, uma consiga chegar ao mercado. Estima-se que de cada 14 novas moléculas que passam pelos ensaios clínicos, etapa que exige a maior parte dos desembolsos, apenas uma obtenha o registro e alcance ao mercado. Já o longo prazo de maturação dos projetos se expressa no custo de oportunidade do capital investido (MULLARD, 2014; EVALUATE PHARMA, 2016).

O tempo médio de todo o processo de P&D é de aproximadamente 11,5 anos. As características do processo de descoberta de novas substâncias e o elevado custo de desenvolvimento dos medicamentos constituem barreiras significativas à entrada na indústria. Esses fatores, associados à segurança oferecida pelas patentes e à lealdade a marcas estabelecidas pela classe médica, podem explicar a longevidade das empresas farmacêuticas (BUNNAGE, 2011).

De fato, estudos apontam que as patentes funcionam de forma diferente em indústrias de segmentos distintos. Por exemplo, na indústria de produtos eletrônicos, as proteções patentárias são muitas vezes

compartilhadas entre concorrentes por meio de pool ou licenciamento cruzado. Em contrapartida, a indústria farmacêutica tem uma característica singular, que a diferencia das outras, isto é, trata-se de uma indústria altamente dependente de patentes, pois esta é a garantia de retorno do alto investimento exigido ao permitir exclusividade de comercialização e lucros extraordinários e (ARONSON; FERNER; HUGHES, 2012). Nesse sentido, a propriedade intelectual desempenha um papel vital na economia moderna, e especialmente no segmento farmacêutico.

No setor biofarmacêutico não é diferente, de modo que os biofármacos podem ser entendidos como produtos desenvolvidos a partir da biologia molecular e, geralmente empregados no tratamento de doenças crônicas, como hepatites A e B, câncer, artrite e psoríase, entre outras. Os biofármacos são desenvolvidos com o objetivo de atingir de forma altamente específica as moléculas do sistema imunológico e apresentam uma alta complexidade molecular, sendo cerca de cinco vezes mais testados do que os fármacos tradicionais e categorizados como um P&D de alto risco (HU; MCNAMARA; MCLOUGHLIN, 2015; GAMBA, 2017; LAVARELLO; GOLDSTEIN; PITA, 2017)

Países Farmaemergentes

A IMS Health, empresa auditora do mercado farmacêutico mundial, aponta 21 países como países farmaemergentes, ou países com mercado farmacêutico emergente, os quais juntos devem arrecadar cerca de US\$187 bilhões em vendas anuais entre os anos de 2012 e 2017, correspondendo a um terço do crescimento farmacêutico global. Dentro desse mercado, destacam-se Brasil, Rússia, Índia, China entre os top 10 por valor de vendas (IMS, 2016).

O Brasil, mesmo passando por um momento de crise retratado no abrandamento econômico e contenção de gastos, segundo a IMS Health, a provisão de saúde continuará a impulsionar o crescimento do mercado farmacêutico. A Índia e a Rússia também são apontadas como suscetíveis ao crescimento nesse setor. A China, por sua vez, estima-se que será responsável por quase metade do crescimento do mercado de medicamentos. Sob essa perspectiva, acredita-se que os países farmaemergentes, em especial os BRICS, serão um dos grandes responsáveis pela manutenção do crescimento da indústria farmacêutica, mantendo o segmento sustentável. Ressalta-se, ainda, a posição destacada do Brasil, classificado no estrato de nível 2, ficando apenas atrás da China e ao lado somente da Índia e Rússia, estimando-se um alcance de R\$ 87 bilhões em vendas, em 2017 (IMS, 2016).

Logo, uma análise mais aprofundada e assertiva é de extrema significância a fim de permitir um direcionamento de políticas e ações focadas em inovação. Além disso, é de grande interesse avaliar como os países farmaemergentes estão quanto à inovação, aproveitando a oportunidade de exploração de seus mercados domésticos.

A título de exemplificação, patentes de vários biofármacos consumidos no Brasil expirarão até o final do ano de 2018, equivalendo a um mercado de US\$ 45 bilhões. Essa é uma ótima janela de oportunidade para os laboratórios nacionais em termos de negócios, entretanto, como não dominam a produção do princípio ativo dos biofármacos, empresas e instituições de pesquisa nacionais que atuam no setor têm pela frente o desafio de desenvolver tecnologia para que o Brasil possa produzir esse tipo de medicamento. No setor de fármaco o desafio de geração de inovação e conquista de patentes é o mesmo, de modo que a maioria das indústrias nacionais são especializadas somente na produção de medicamentos genéricos (medicamentos com patentes expiradas), de modo a não dominar atividades mais intensivas em ciência e tecnologia (PERES; PADILHA; QUENTAL, 2012).

METODOLOGIA

O presente trabalho consiste em um estudo exploratório, integrando pesquisa bibliográfica e coleta e análise de dados secundários. Inicialmente, foi realizada uma revisão da literatura, visando discussões relacionadas aos conceitos estudados, e foram utilizadas as seguintes bases de dados acadêmicas: Web of Knowledge, Scopus, SAGE Journals e Scielo. Os principais campos de pesquisa englobaram Propriedade Intelectual; Patentes; Indústria farmacêutica; Indústria biofarmacêutica; Inovação; e Países farmaemergentes. Critérios de inclusão e exclusão de artigos, definição das informações a serem extraídas dos artigos, análise, discussão e apresentação dos resultados foram considerados como etapas da revisão bibliográfica.

De acordo com o Manual de Frascati, os indicadores baseados em patentes possibilitam uma

medida da geração de inovação de um país, sendo que os investimentos e os custos com pessoal vinculado às atividades de P&D correspondem ao input da atividade inventiva, enquanto patentes podem ser consideradas output do processo de inovação (OCDE, 2007). Logo, no presente trabalho, o levantamento de índices de patentes será empregado como indicador de atividade inovadora.

Para a coleta de dados secundários, foi utilizado o banco patentários internacional Derwent World Patent Index, sendo uma ferramenta de pesquisa de propriedade industrial produzida pela Thomson Reuters Scientific (Thomson Reuters, 2018). A análise temporal considerou o período de 1996 (criação da Lei 9.279 de 1996, a qual passou a permitir a proteção de produtos farmoquímicos) até 2018, sendo o último ano de registro

Na plataforma do Derwent, a busca foi por tecnologia e por país e os indicadores foram vinculados às empresas mais inovadoras do setor, permitindo o desenvolvimento de um mapeamento industrial e a identificação dos principais players (bio)farmacêuticos da atualidade. O tratamento de dados foi desenvolvido utilizando-se a estatística descritiva.

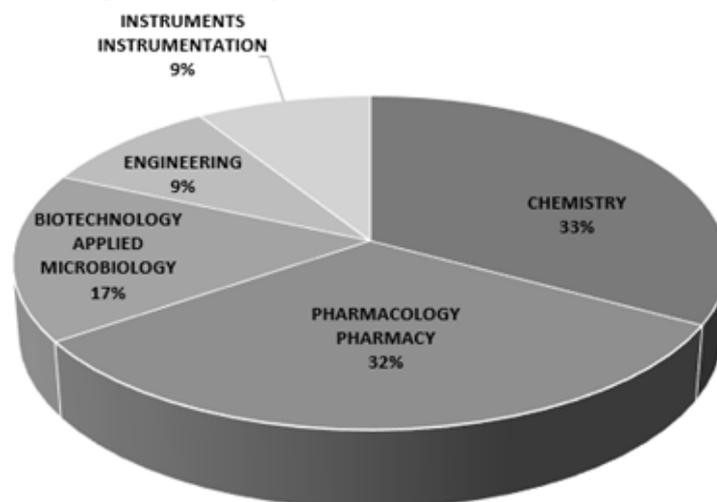
A fim de investigar se há correlação entre o nível de investimento em P&D e a geração de inovação, analisada pelos indicadores patentários, relatórios mundiais de P&D foram levantados e estudados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Utilizando o banco de dados Derwent Innovations Index, realizou-se uma busca por registros de patentes por meio do emprego dos termos pharmaceutical e biopharmaceutical, restringindo-se a pesquisa entre os anos de 1996-2018. Optou-se por iniciar a busca em 1996, pois a primeira lei de propriedade intelectual no Brasil que previu a proteção de farmoquímicos surgiu nesse ano (Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 – Leis de Propriedade Industrial).

A busca realizada no Derwent para o termo pharmaceutical apontou que as áreas com maiores registros de patentes correspondem a Chemistry (Química; 188.334 patentes), seguida da Pharmacology & Pharmacy (Farmácia; 184.420 patentes), Biotechnology applied microbiology (Biotecnologia aplicada à microbiologia; 93.216 patentes) e Engineering (Engenharia; 53.233 patentes), conforme a figura 1.

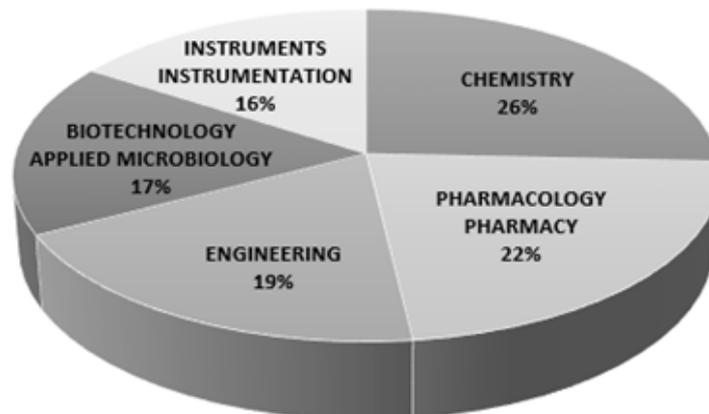
Figura 1. Registros de patentes por área de conhecimento, considerando a procura pelo termo pharmaceutical, entre 1996-2018.



Fonte: Elaboração própria de acordo com os dados da plataforma Derwent World Patent Index (Thomson Reuters, 2018).

Para o termo biopharmaceutical, os registros de patentes também foram classificados de acordo com as áreas pelo Derwent, obtendo-se em um maior número de registros em Chemistry (Química; 705 patentes), seguida de Pharmacology & Pharmacy (Farmácia; 614 patentes), Engineering (Engenharia; 523 patentes) e Biotechnology applied microbiolog (Biotecnologia aplicada à microbiologia; 463 patentes), conforme figura 2.

Figura 2. Registros de patentes por área de conhecimento, considerando a procura pelo termo biopharmaceutical, entre 1996-2018

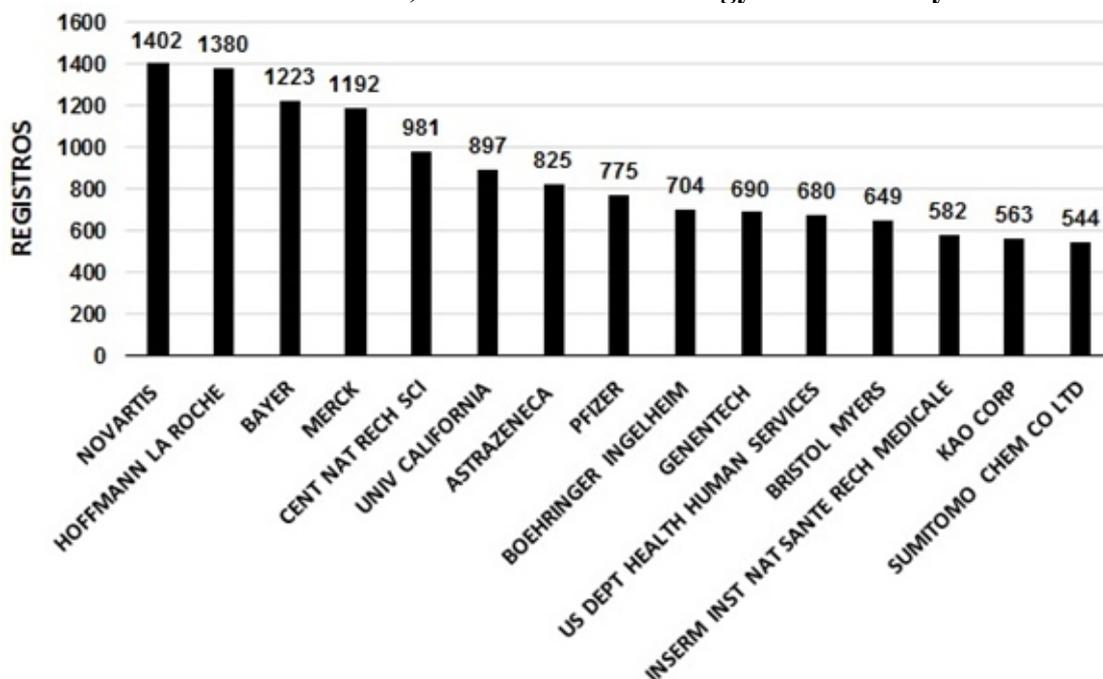


Fonte: Elaboração própria de acordo com os dados da plataforma Derwent World Patent Index (Thomson Reuters, 2018).

Observa-se uma diferença muito significativa entre patentes farmacêuticas e patentes biofarmacêuticas, embora há prevalência nas áreas de Chemistry e Pharmacology & Pharmacy em ambas as análises. É interessante notar que no escopo da indústria biofarmacêutica, que a área Engineering ocupa o terceiro lugar, possivelmente referindo-se à inovação de processo. Vale ressaltar que muitas patentes estão classificadas em mais de uma área de conhecimento.

Posteriormente, classificaram-se os registros por nome do depositante, sendo identificado as 15 empresas do segmento farmacêutico e biofarmacêutico com maior número de patentes, considerando a área Pharmacology & Pharmacy, conforme figuras 3 e 4, respectivamente.

Figura 3. Top 15 empresas com maior número de patentes farmacêuticas concedidas entre 1996-2018, na área Pharmacology & Pharmacy



Fonte: Elaboração própria de acordo com os dados da plataforma Derwent World Patent Index (Thomson Reuters, 2018).

Para as patentes farmacêuticas destaca-se a importância das indústrias de origem europeia e americana. A Novartis ocupa o primeiro lugar no ranking mundial, com 1.402 proteções, seguida pela Hoffmann La Roche, com 1.380 patentes, pela Bayer, com 1.223 patentes e, finalmente, a Merck, ocupando o quarto lugar com 1.192 proteções, na área de Pharmacology & Pharmacy

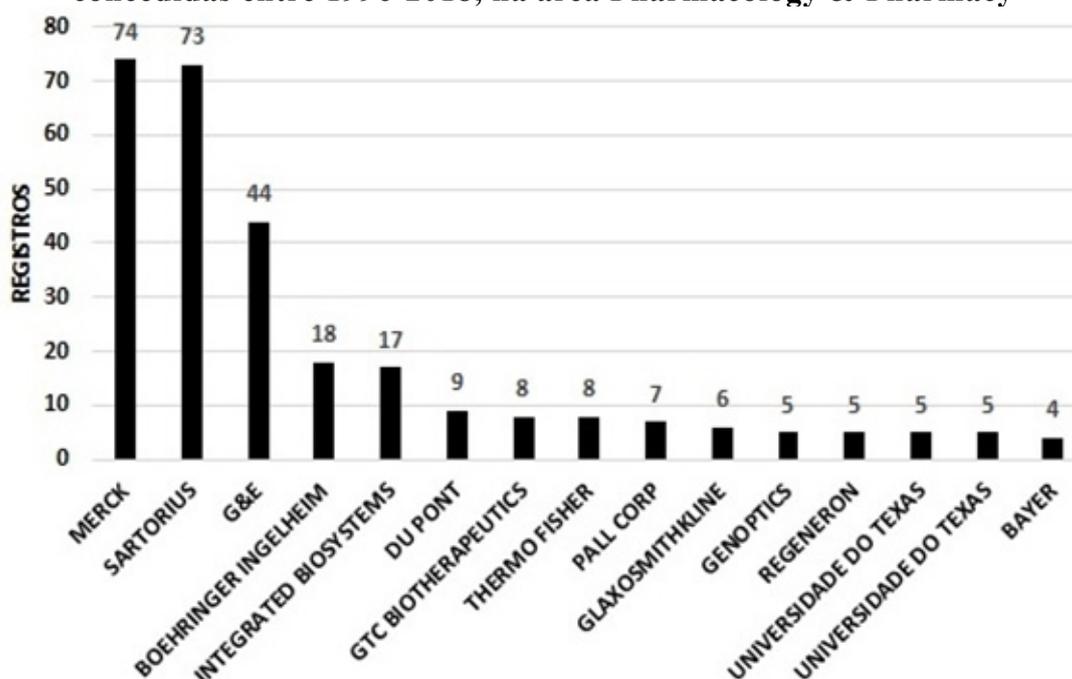
Observou-se a presença de duas empresas japonesas (Kao Corp e Sumitomo Chem Co Ltd) dentre as instituições com maior número de proteções farmacêuticas. De fato, o Japão sempre foi reconhecido

como um líder mundial no setor, ao lado dos EUA e Europa. Ressalta-se que nenhuma indústria ou instituição originárias de países farmaemergentes foi identificada entre as 15 maiores detentoras de patentes farmacêuticas.

A partir da comparação com o trabalho de Akkari et al. (2016), que desenvolveu uma análise patentária para a indústria farmacêutica de 1996-2014, utilizando o mesmo banco patentário e a área a Pharmacology & Pharmacy, observa-se a perda de representatividade do Japão no ranking mundial, uma vez que, até 2014, havia quatro empresas japonesas (Kao Group, Daiichi Sankyo, Takeda Pharma, e Kowa Co.) entre as 15 maiores detentoras de patentes farmacêuticas. Ademais, destaca-se que, até 2014, havia um instituto de pesquisa chinês (Beijing Guanwuzhou Biological Sci.) dentre as indústria e instituições com maior número de proteção patentária no setor, fato que não foi observado na presente análise, demonstrando que a China não conseguiu se manter no ranking de inovação farmacêutica de acordo com os dados da plataforma Derwent.

Para as patentes biofarmacêuticas (Figura 4), na área na área Pharmacology & Pharmacy, destaca-se a importância da Merck e da empresa alemã de Sartorius com 74 e 73 patentes biofarmacêuticas, respectivamente. A G&E ocupa o terceiro lugar, com 44 proteções no segmento de biofármacos. É válido observar que a maioria das empresas que aparecem como as maiores detentoras de patentes biofarmacêuticas não despontam no ranking de patentes farmacêuticas, sugerindo que a indústria biofarmacêutica requer competências diferentes da indústria farmacêutica, representando um novo mercado pautado na biotecnologia.

Figura 4. Top 15 empresas com maior número de patentes biofarmacêuticas concedidas entre 1996-2018, na área Pharmacology & Pharmacy

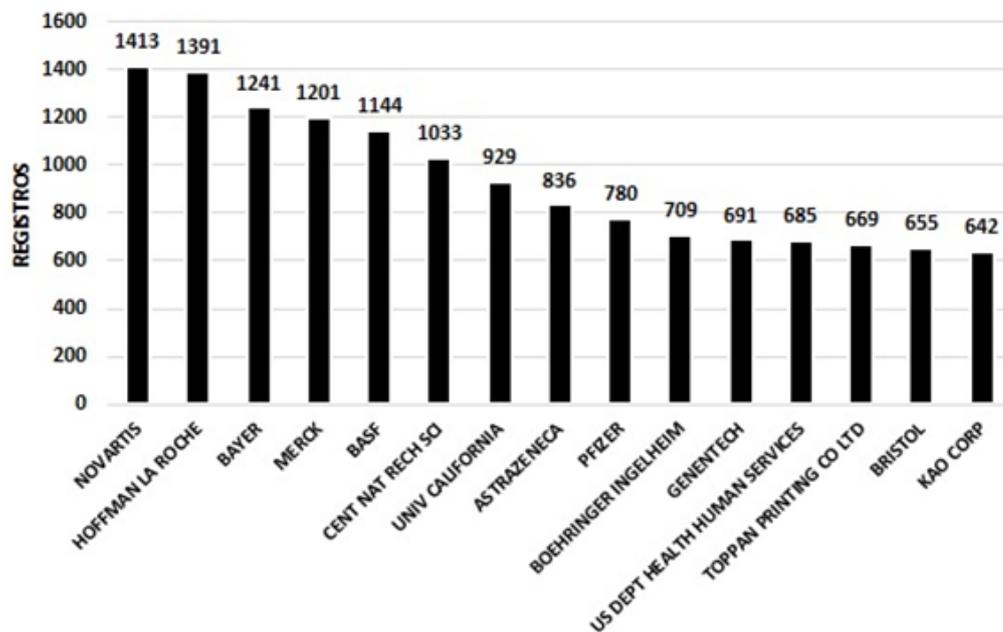


Fonte: Elaboração própria de acordo com os dados da plataforma Derwent World Patent Index (Thomson Reuters, 2018).

Para obter-se uma análise mais profunda, avaliou-se, por fim, as 15 empresas do segmento farmacêutico e biofarmacêutico com maiores registros de patentes, sem distinção de áreas, conforme as figuras 5 e 6, respectivamente.

Corroborando os dados obtidos para a área Pharmacology & Pharmacy, observa-se que as empresas Novartis, Hoffman La Roche, Merck e Bayer, ocupam as quatro primeiras posições sem distinção de área, confirmando que são as empresas com maior índice de inovação no segmento farmacêutico, bem como destacando, assim, a importância das indústrias de origem europeia e norte-americana nesse segmento.

Figura 5. Top 15 empresas com maior número de patentes farmacêuticas concedidas entre 1996-2018, sem distinção de área



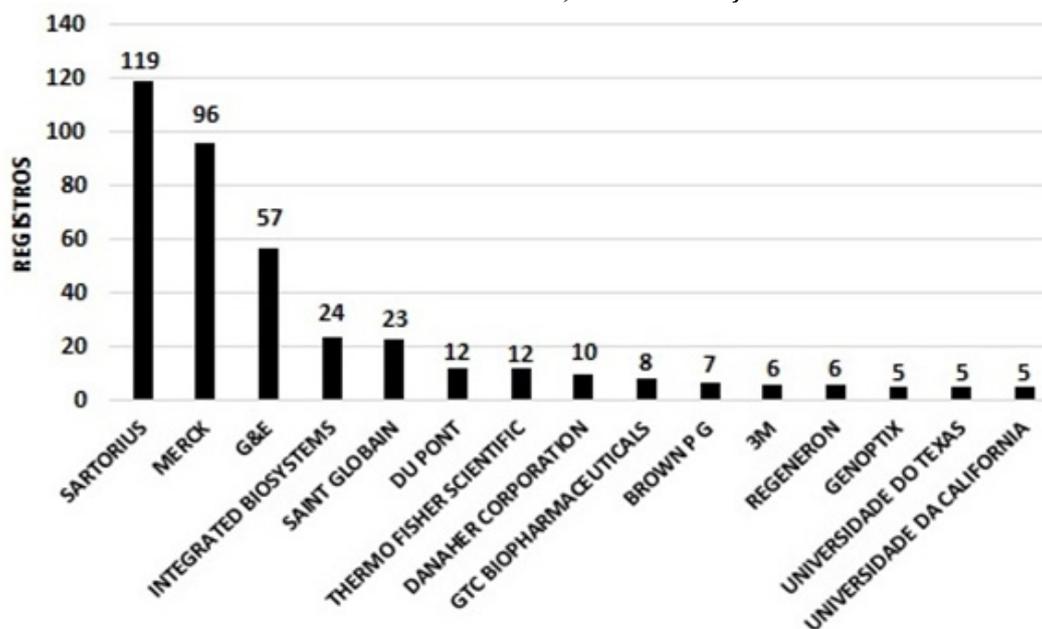
Fonte: Elaboração própria de acordo com os dados da plataforma Derwent World Patent Index (Thomson Reuters, 2018).

O mesmo foi observado para o setor biofarmacêutico, de modo que, independente da área, constatou-se as posições de liderança das empresas Sartorius, Merck, G&E e Integrated Biosystems (Figura 6), nesta ordem, sendo todas organizações de origem europeia e norte-americana. Ademais, ressalta-se que na área de biofármacos há muitas patentes vinculadas com novos dispositivos e processamento biotecnológico, destacando-se a Sartorius, G&E, Du Pont e Thermo Fisher, uma vez que foi constatado um aumento significativo no número de proteções patetárias independente da área em relação à área Pharmacology & Pharmacy.

De fato, considerando uma análise entre 1996-2018, na área Pharmacology & Pharmacy foi constatada 13.087 patentes farmacêuticas (Figura 3) e 288 patentes biofarmacêuticas (Figura 4); considerando todas as áreas, observou-se 14.015 patentes farmacêuticas (Figura 5) e 395 patentes biofarmacêuticas (Figura 6). Logo, há um aumento relativo de 27,1% no número de proteções biofarmacêuticas quando se considera todas as áreas, enquanto que houve um acréscimo relativo de somente 6,6% para as patentes farmacêuticas, apontando que os tipos de inovação são mais diversificados e abrangem mais áreas no segmento biofarmacêutico. Novamente, observa-se que não há nenhuma representatividade dos países farmaemergentes no ranking das maiores empresas detentoras de patentes biofarmacêuticas.

Uma análise dos números absolutos também demonstra que o número total de patentes biofarmacêuticas geradas pelas 15 maiores detentoras (395 proteções) refere-se a apenas 2,8% do total de patentes farmacêuticas (14.015 proteções), sugerindo que o setor biofarmacêutico ainda tem muito a avançar em termos de inovação e proteção patentária, corroborando o fato de que que as indústrias farmacêuticas necessitam de novas competências para entrar nessa disputa e explorar seus mercados sob o enfoque biotecnológico.

Figura 6. Top 15 empresas com maior número de patentes biofarmacêuticas concedidas entre 1996-2018, sem distinção de área



Fonte: Elaboração própria de acordo com os dados da plataforma Derwent World Patent Index (Thomson Reuters, 2018).

Duas empresas japonesas aparecem na busca de registros de patentes farmacêuticas considerando todas as áreas, sendo elas Kao Corp e Sumitomo Chem Co Ltd. Por outro lado, nenhuma indústria de origem japonesa aparece no ranking biofarmacêutico. Ademais, tanto no segmento farmacêutico quanto biofarmacêutico, observa-se que nenhuma empresa de origem farmaemergente aparece entre as 15 maiores indústrias inovadoras. Essa constatação permite inferir que, de fato, as indústrias nacionais não estão garantindo exploração, tampouco comercialização exclusiva em seus respectivos mercados nacionais, deixando de lado um grande potencial de negócio e de difusão científica e tecnológica.

Um ponto interessante de análise refere-se à relação entre proteção patentária e o investimento em P&D, dado que os setores farmacêutico e biofarmacêutico são, tradicionalmente, intensivos em atividades baseadas na ciência e na tecnologia. De acordo com o 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard (Hernandez et al., 2017), relatório da União Europeia sobre investimentos em P&D com base nos projetos financiados pela própria empresa, dentre as 100 empresas que mais investiram, no mundo, em P&D independentemente do campo tecnológico, tem-se que 24 são indústrias farmacêuticas, destacando-se a Roche (líder no setor e oitava no ranking geral) e Novartis (terceira dentre as farmacêuticas e décima no ranking geral), conforme Tabela 1. O mesmo foi observado para outras indústrias, como Pfizer, Merck e AstraZeneca, que despontam como indústrias que investem em P&D e também apresentam alto grau de inovação medido pelo número de patentes. Essa constatação aponta uma relação positiva entre investimento em P&D e patente concedida no segmento farmacêutico, indicando a manutenção em atividades intensivas em ciência e na tecnologia a fim de gerar inovação no setor e ganhar competitividade.

Tabela 1 – Relação de investimento em P&D, em 2017, de acordo com o EU Industrial R&D Investment Scoreboard

<i>Ranking</i> farmacêutico	<i>Ranking</i> geral	Investimento em milhões de euros (€)	Indústria	País de origem
1	8	9.241,60	Roche	Suíça
2	9	8.628,20	Johnson & Johnson	EUA
3	10	8.539,00	Novartis	Suíça
4	14	7.376,90	Pfizer	EUA
5	16	6.483,30	Merck US	EUA
6	22	5.358,10	AstraZeneca	Reino Unido
7	24	5.156,00	Sanofi	França
8	29	4.774,00	Bayer	Alemanha
9	30	4.595,40	Bristol-Myers Squibb	EUA
10	32	4.426,50	Gilead Ciencias	EUA
11	33	4.240,70	Celgene	EUA
12	35	4.183,90	Eli Lilly	EUA
13	38	3.952,80	Glaxosmithkline	Reino Unido
14	39	3.902,90	Abbvie	EUA
15	42	3.613,50	Amgen	EUA

Fonte: Elaboração própria a partir de Hernandez et al., 2017.

A fim de permitir uma avaliação mais assertiva, analisou-se dados históricos baseados nas versões de 2016 e 2012 do mesmo relatório, conforme Tabelas 2 e 3, respectivamente. É válido observar que, desde a versão do ano de 2012 do relatório, todas as empresas farmacêuticas destacadas foram de origem europeia, norte-americana ou japonesa. Nos anos anteriores a 2012, o investimento em P&D havia passado por queda acentuada, em virtude da crise de 2008. Em 2012, os países confirmaram a tendência ascendente de investimento P&D, que se iniciou em 2011 (Hernandez et al., 2013). As empresas europeias, nesse contexto, aumentaram seus investimentos em 8,9% acima da média mundial. No entanto, os EUA sobressaíram em relação aos países europeus, no quesito aumento de lucro e vendas.

Ainda em 2012, a Novartis se destacou como a empresa farmacêutica que mais investiu em P&D, com um total de € 7.001,3 milhões e nos anos seguintes manteve essa posição. Em contrapartida, em 2017, embora tenha aumentado seus investimentos para € 8.539 milhões, a Novartis ficou com a terceira posição entre as empresas farmacêuticas que mais investiram em P&D, perdendo sua posição para a Roche, que investiu € 9.241,6 milhões, ocupando a primeira posição, seguida da Johnson&Johnson, que aumentou significativamente seus investimentos para € 8.628,2 milhões. Percebe-se que no caso da Johnson&Johnson, o aumento em P&D não foi acompanhado pelo destaque desta indústria em número de patentes, sugerindo a necessidade de ganho de produtividade das atividades de P&D a fim de manter os investimentos e gerar inovação.

Tabela 2 – Relação de investimento em P&D, em 2016, de acordo com o EU Industrial R&D Investment Scoreboard

<i>Ranking farmacêutico</i>	<i>Ranking geral</i>	Investimento em milhões de euros (€)	Indústria	País de origem
1	6	9.002,00	Novartis	Suíça
2	7	8.640,00	Roche	Suíça
3	9	8.309,00	Johnson&Johnson	EUA
4	12	7.046,00	Pfizer	EUA
5	15	6.439,00	Merck	EUA
6	20	5.291,00	Brystol Meyers	EUA
7	21	5.246,00	Sanofi	França
8	22	5.217,00	Astrazeneca	Reino Unido
9	28	4.436,00	Bayer	Alemanha
10	30	4.214,00	GlaxoSmithKline	Reino Unido
11	33	3.906,00	Abbvie	EUA
12	36	3.663,00	Eli Lilly	EUA
13	37	3.620,00	Amgen	EUA
14	41	3.396,00	Celgene	EUA
15	44	3.004,00	Boenringer Sohn	Alemanha

Fonte: Elaboração própria a partir de Hernandez et al., 2016.

Constata-se que, em 2016 e 2017, as empresas aumentaram significativamente seus investimentos em P&D, em relação a 2012. Além disso, algumas empresas como a Abbott Laboratories, Boehringer Ingelheim e a Takeda Pharmaceutical, que em 2012 se destacaram entre as 15 empresas farmacêuticas que mais investiram nesse tipo de atividade, em 2017 perderam o posto no ranking, dando espaço a outras como a Gilead Sciences, que é uma empresa com forte participação no mercado de biofármacos, e a Celgene e a Abbvie, que são indústrias exclusivamente voltadas para o segmento biofarmacêutico. Nesse campo, a Merck obteve destaque a partir do ano de 2010, quando adquiriu a empresa Millipore, usando sua marca até 2015, o que a deixou com a vice-liderança de maior depositante de biofármacos e também o quinto lugar como empresa farmacêutica que mais investe em P&D no ano de 2017.

Nessa perspectiva, comparando os relatórios de P&D da União Europeia, tanto em 2012 quanto em 2017, os padrões de investimento e os resultados econômicos das empresas diferem muito por indústria e país; entretanto, os mais altos investimentos se mantêm em países de primeiro mundo da Ásia, Europa e América do Norte.

Tabela 3 – Relação de investimento em P&D, em 2012, de acordo com o EU Industrial R&D Investment Scoreboard

<i>Ranking farmacêutico</i>	<i>Ranking geral</i>	Investimento em milhões de euros (€)	Indústria	País de origem
1	4	7.001,30	Novartis	Suíça
2	6	6.805,80	Pfizer	EUA
3	7	6.782,30	Roche	Suíça
4	10	6.090,10	Merck US	EUA
5	11	5.833,50	Johnson & Johnson	EUA
6	16	4.795,00	Sanofi	França
7	17	4.377,00	GlaxoSmithKline	Reino Unido
8	27	3.880,40	Eli Lilly	EUA
9	28	3.668,00	AstraZeneca	Reino Unido
10	34	3.191,40	Abbott Laboratories	EUA
11	38	3.045,00	Bayer	Alemanha
12	39	2.967,00	Bristol-Myers Squibb	EUA
13	42	2.803,10	Takeda	Japão
14	46	2.516,00	Boehringer Ingelheim	Alemanha
15	51	2.177,10	Amgen	EUA

Fonte: Elaboração própria a partir de Hernandez et al., 2013.

Observa-se também que as indústrias farmacêuticas de origem farmaemergente não aparecem entre as indústrias globais que mais investem em P&D, tampouco destacam-se, atualmente, dentre as maiores detentoras de patentes farmacêuticas ou biofarmacêuticas, sugerindo uma baixa geração de inovação, bem como inexpressiva exploração da oportunidade de seus mercados emergentes.

CONCLUSÃO

É consenso que os países com mercados farmacêuticos emergentes abrem uma oportunidade de crescimento sustentável para venda de medicamentos no mundo. O presente estudo apontou que essa oportunidade de mercado não tem sido explorada pelos países farmaemergentes no tocante à inovação, de modo não foi observada indústria ou instituição dentre as 15 maiores detentoras de patentes farmacêuticas ou biofarmacêuticas.

Da mesma forma, não foi observado um destaque em investimento em P&D por parte das empresas oriundas dessas regiões, de modo que, desde 2012, todas as indústrias com maiores investimentos em P&D farmacêutico são de origem europeia, norte-americana ou japonesa. Adotando como exemplo o caso da Roche e da Novartis, que indicaram uma relação positiva entre investimento em P&D e número de proteções patentárias, possivelmente o baixo investimento em atividades intensivas em ciência e tecnologia seja uma explicação para o índice inexpressivo em inovação dos países farmaemergentes.

Observou-se que o número total de patentes biofarmacêuticas (395 proteções) refere-se a apenas 2,8% do total de patentes farmacêuticas (14.015 proteções), sugerindo que o setor biofarmacêutico ainda tem muito a avançar em termos de inovação, corroborando o fato de que as indústrias farmacêuticas necessitam de novas competências para entrar nessa disputa e explorar seus mercados sob o enfoque biotecnológico. Essa constatação aponta uma oportunidade de mercado na área biofarmacêutica para os países farmaemergentes.

Logo, sugere-se que os países com mercados farmacêuticos emergentes adotem políticas públicas mais arrojadas, audaciosas e efetivamente destinadas à alavancagem de inovação no setor produtivo, principalmente no segmento biofarmacêutico, a fim de ganharem diferencial competitivo e explorarem o potencial de mercado que atualmente apresentam.

REFERÊNCIAS

- ARONSON, J. K., FERNER, R. E., HUGHES, D. A. Defining rewardable innovation in drug therapy. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 11, p. 253–254, 2012.
- AKKARI, A. C. S., MUNHOZ, I. P., TOMIOKA, J., SANTOS, N. M. B. F., SANTOS, R. F. Pharmaceutical innovation: differences between Europe, USA and ‘pharmerging’ countries. *Gestão & Produção*, v. 23, p. 365–380, 2016.
- BUNNAGE, M. E. Getting pharmaceutical R&D back on target. *Nature Chemical Biology*, v. 7, p. 335–339, 2011.
- CIVANER, M. Sale strategies of pharmaceutical companies in a “pharmerging” country: the problems will not improve if the gaps remain. *Health Policy*, v. 106, n. 3, p. 225–232, 2012.
- EVALUATE PHARMA. World Preview 2016, Outlook to 2022. 9th. Londres: EvaluatePharma’s World Preview, 2016.
- GAMBA, S. The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector. *World Development*, v. 99, p. 15–27, 2017.
- GONZÁLEZ, P.; MACHO-STADLER, I.; PÉREZ-CASTRILLO, D. Private versus social incentives for pharmaceutical innovation. *Journal of Health Economics*, v. 50, p. 286–297, 2016.
- GROSSMANN, V. Do cost-sharing and entry deregulation curb pharmaceutical innovation? *Journal of Health Economics*, v. 32, n. 5, p. 881–894, 2013.
- HERNANDEZ, H.; GRASSANO, N.; HERVAS, F.; TUEBKE, A.; POTTERS, L.; AMOROSO, S.; DOSSO, M.; GKOTSIS, P.; VEZZANI, A. 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017, 118 p. Disponível em: de <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/2017-eu-industrial-rd-investment-scoreboard>. Acesso em 18 jun. 2018.
- HERNANDEZ, H.; HERVAS, F.; TUEBKE, A.; VEZZANI, A.; AMOROSO, S.; COAD, A.; GKOTSIS, P.; GRASSANO, N. 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016, 107 p. Disponível em: de < <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard16.html> >. Acesso em 10 jun. 2018.
- HERNANDEZ, H.; TUEBKE, A.; HERVAS, F.; VEZZANI, A.; CHRISTENSEN, J. 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013, 126 p. Disponível em: de < <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard12.html> > Acesso em 10 jun. 2018.
- HU, Y.; MCNAMARA, P.; MCLOUGHLIN, D. Outbound open innovation in bio-pharmaceutical out-licensing. *Technovation*, v. 35, p. 46–58, 2015.
- IMS. The global use of medicines: outlook through 2017. Danbury: IMS Health, 2013.
- IMS. The global use of medicines: outlook through 2020. Danbury: IMS Health, 2016.
- KAITIN, K. I. Deconstructing the drug development process: the new face of innovation. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, v. 87, n. 3, p. 356–361, 2010.

LORENZINI, G. C.; MOSTAGHEL, R.; HELLSTRÖM, D. Drivers of pharmaceutical packaging innovation: A customer-supplier relationship case study. *Journal of Business Research*, v. 88, p. 363–370, 2017.

MULLARD, A. New drugs cost US\$2.6 billion to develop. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 13, n. 12, p. 877, 2014.

OCDE. Frascati Manual: Proposed standard practice for surveys on research and experimental development. 6th edition, Coimbra: OCDE, 2007.

PERES, B. S., PADILHA, G., QUENTAL, C. Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 15, p. 748–760, 2012.

PETRUZZELLI, A. M.; ROTOLO, D.; ALBINO, V. Determinants of patent citations in biotechnology: An analysis of patent influence across the industrial and organizational boundaries. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 91, p. 208–221, 2014.

RODWIN, V.G.; FABRE, G.; AYOUB, R.F. BRIC Health Systems and Big Pharma: A Challenge for Health Policy and Management. *International Journal of Health Policy and Management*, v. 7, n. 3, p. 201–206, 2018.

SAMPAT, B. N.; SHADLEN, K. C. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India. *Studies In Comparative International Development*, v. 50, n. 2, p. 228–257, 2015.

THOMSON REUTERS. Derwent World Patents Index. Disponível em: < [http:// thomsonreuters.com/en/products-services/intellectualproperty/patent-research-and-analysis/derwent-worldpatents-index.html](http://thomsonreuters.com/en/products-services/intellectualproperty/patent-research-and-analysis/derwent-worldpatents-index.html)> Acesso em: 20 maio 2018.