



Wolney Alonso - Diretor de Inovação

Mercado Farmacêutico e a Biotecnologia

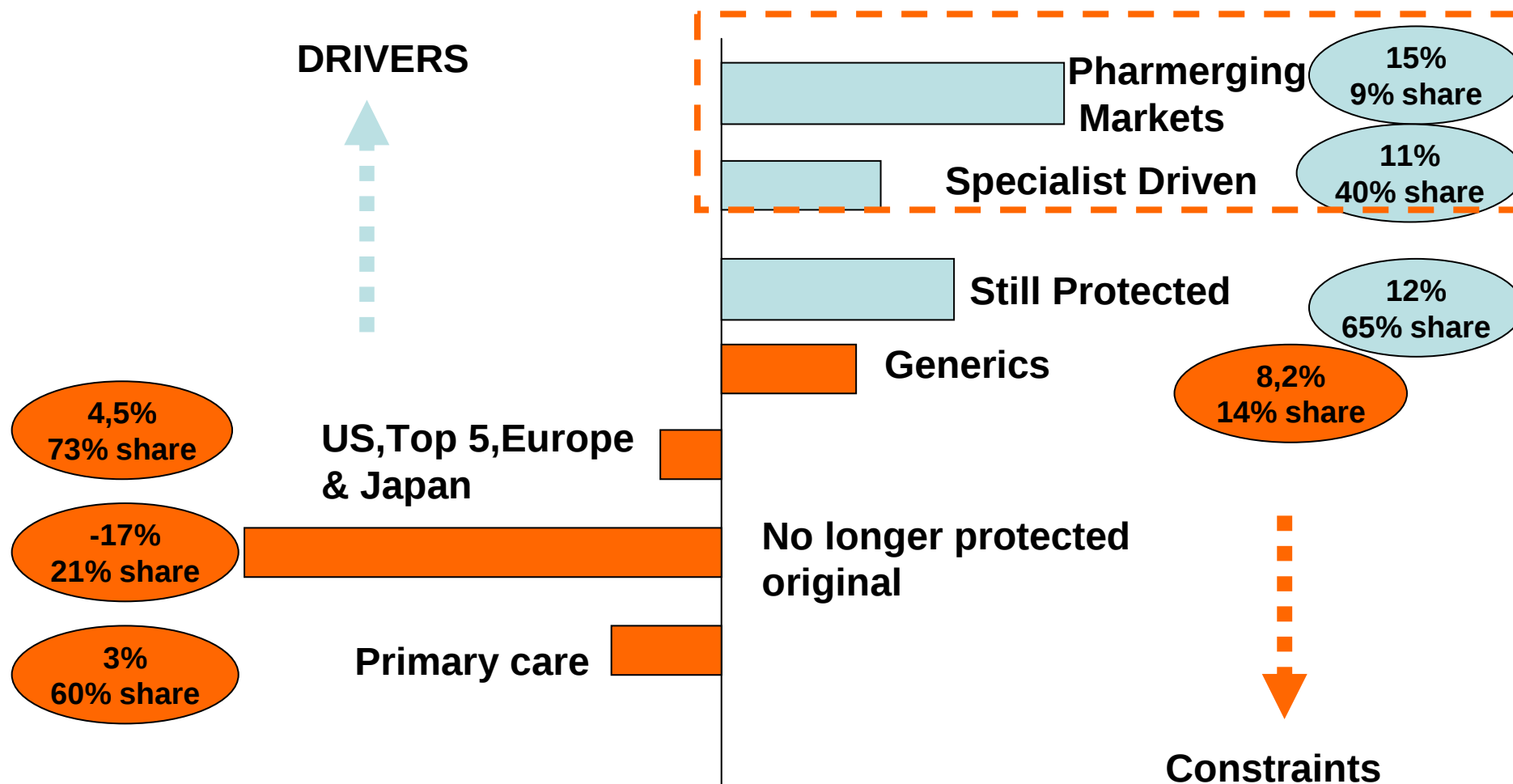
Eurofarma & Inovação

Biotecnologia na Eurofarma

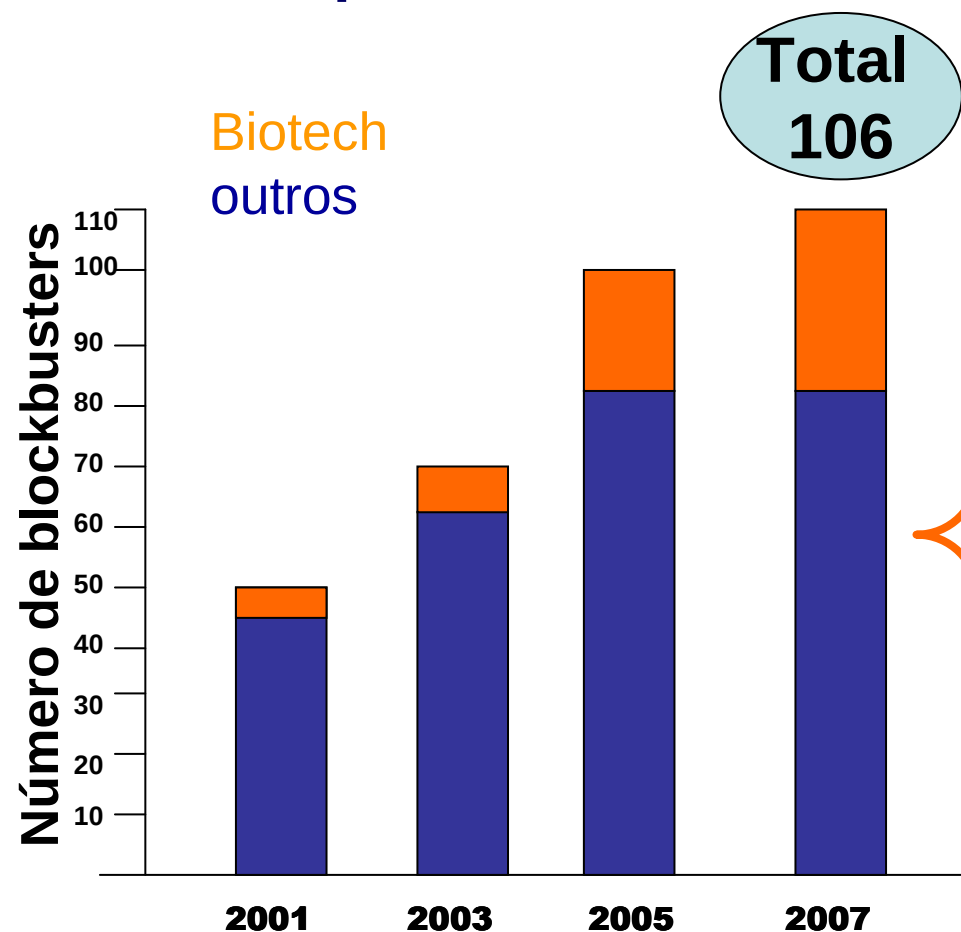
Ameaças e Oportunidades

Perspectivas

CRESCIMENTO MERCADO FARMACÊUTICO MUNDIAL 2007 (6,1%)



Biotech representa 21%



22 Biotech Blockbusters	US\$ Million
Enbrel (Amgen/Wyeth)	\$ 5,290
Aranesp (Amgen)	4,415
Remicade (J&J/S-P)	4,220
Mabthera/Rituxan (Roche)	3,714
Neulasta (Amgen)	3,556
Erypo/Procrit (J&J)	3,291
Herceptin (Roche)	3,255
Epogen (Amgen)	2,982
Avastin (Roche)	2,847
Humira (Abbott)	2,790
Lantus (Sanofi-Aventis)	2,592
Avonex (BiogenIdec)	1,857
Norecormon (Roche)	1,615
Gardasil (Merck)	1,458
Rebif (Serono)	1,452
Neupogen (Amgen)	1,446
Novorapid (Novo Nordisk)	1,351
Erbitux (Imclone)	1,153
Lucentis (Roche)	1,147
Synagis (AstraZeneca)	1,146
Humalog (Lilly)	1,127
Betaferon (Bayer)	1,104

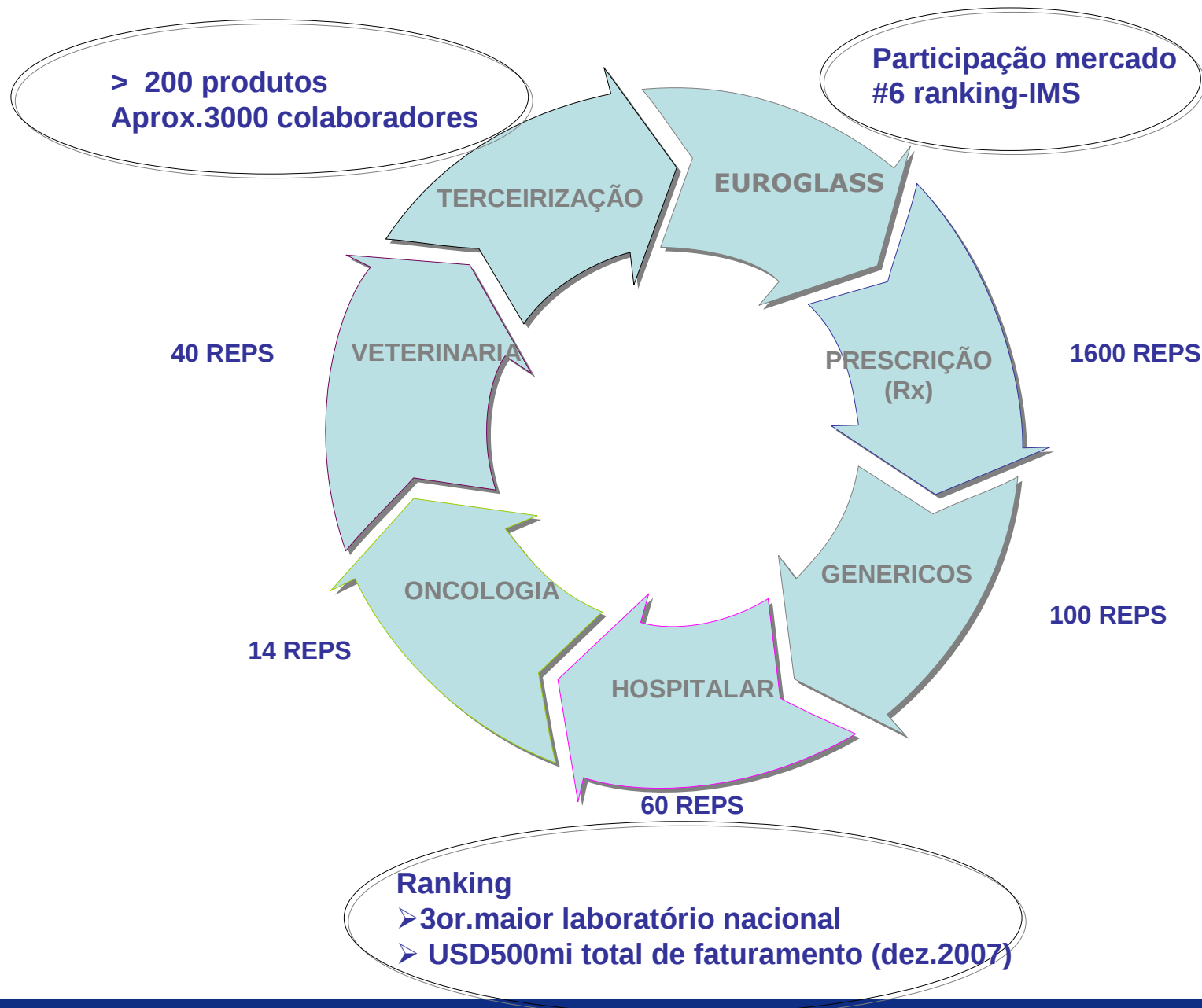
Mercado Farmacêutico e a Biotecnologia

Eurofarma & Inovação

Biotecnologia na Eurofarma

Ameaças e Oportunidades

Perspectivas



Missão

"Promover o acesso à saúde e à qualidade de vida com tratamentos a preço justo em operação rentável que assegure o crescimento sustentável nos diferentes ramos de atuação da empresa."

1972

Billi Farmacêutica começa as operações como distribuidora

1993

O nome Eurofarma Laboratórios é adotado.

2002

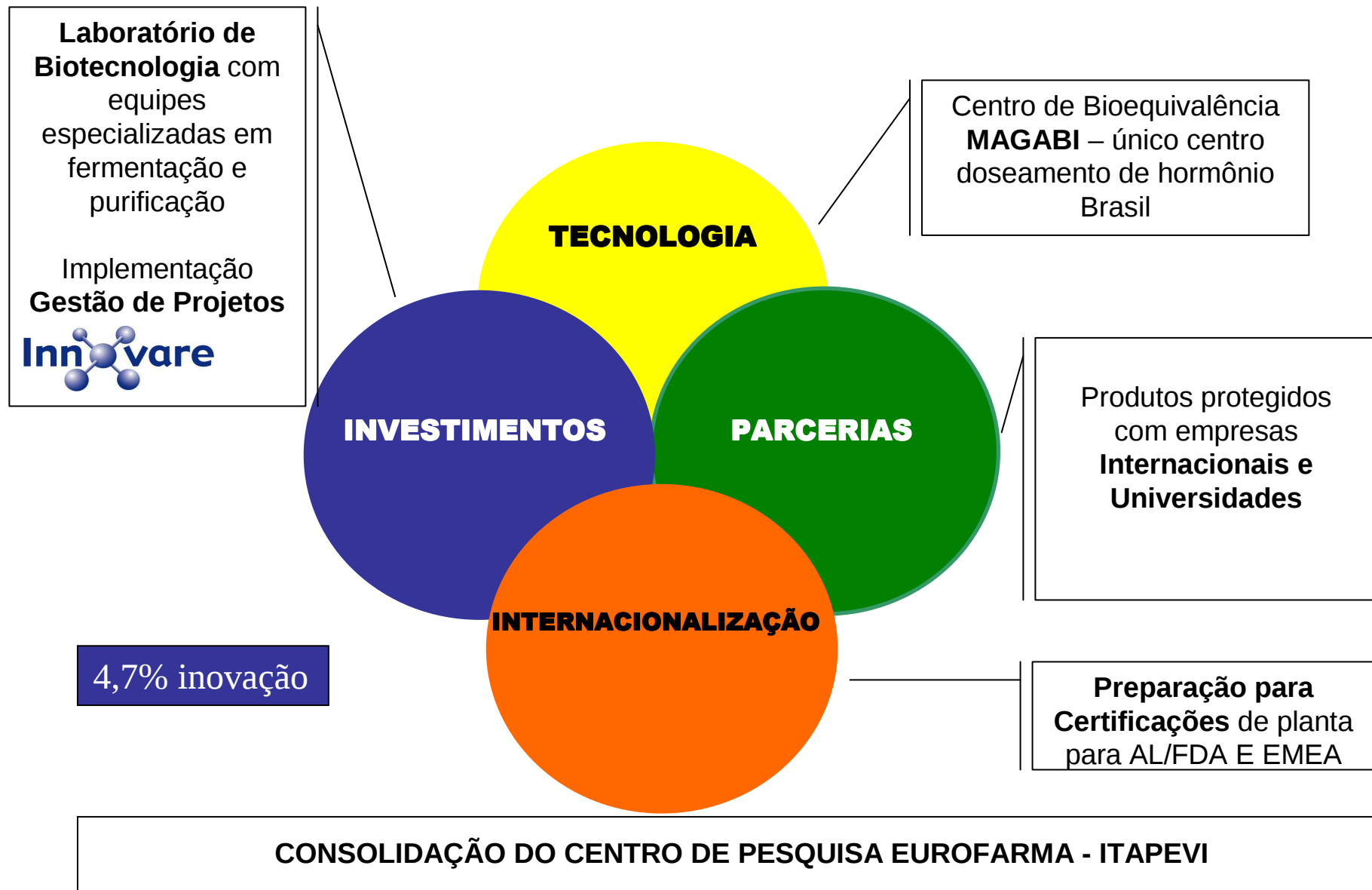
Lançamento da marca internacional, Themaxis, com o objetivo de aumentar a participação da empresa na América Latina (Mexico) e na Europa (Portugal).

2004

Investimentos em Biotecnologia (planta piloto)

2007

Itapevi começa as operações - complexo com a melhor tecnologia disponível no setor, possibilidade de internacionalização



Novo Complexo Industrial Itapevi



Mercado Farmacêutico e a Biotecnologia

Eurofarma & Inovação

Biotecnologia na Eurofarma

Ameaças e Oportunidades

Perspectivas

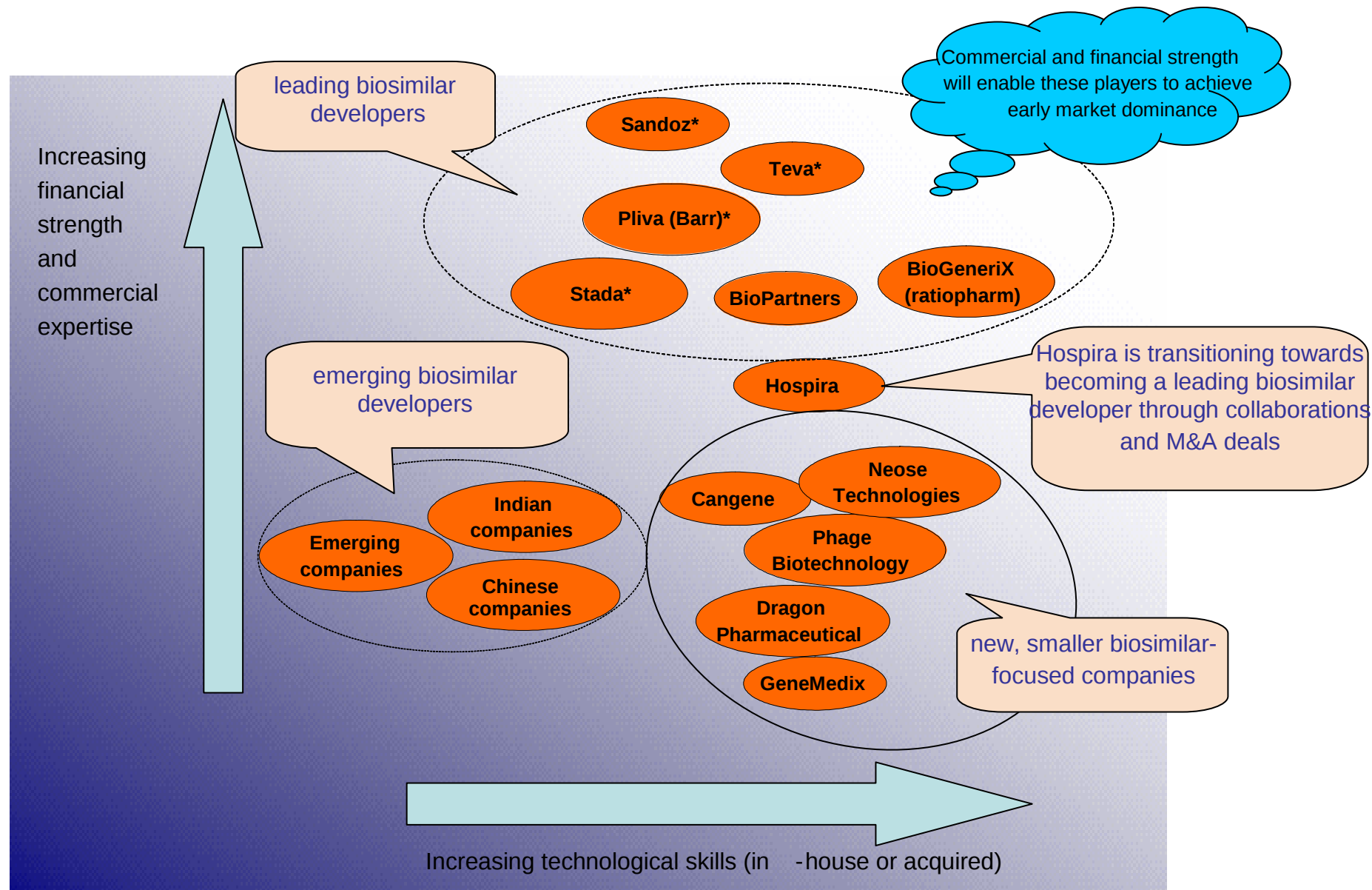
PROBABILIDADE DE SUCESSO

- Pré-clínico* - < 10%
- Fase I – 10-20%
- Fase II – 40-60%
- Fase III – 60-80%

PORCENTAGEM DE FRACASSO

- Farmacocinética – 39%
- Eficácia – 30%
- Comerciais – 11%
- Toxicidade animal – 5%
- Efeitos adversos – 10%

Key Players em Biossimilares



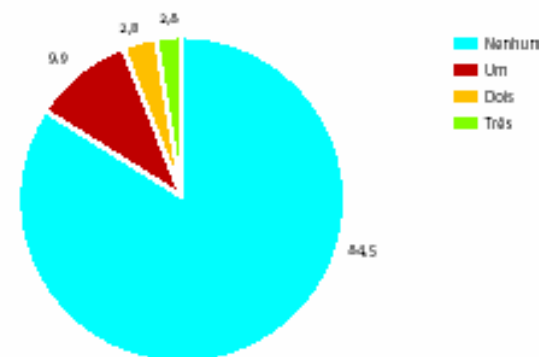
Dados Perfil Biotecnologia Brasil

GRÁFICO 1. EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA NO CONJUNTO DE EMPRESAS BRASILEIRAS DE BIOCIÊNCIAS (%)*



Fonte: Fundação BIOMINAS (2007)
*Dentro do universo de empresas pesquisadas (todas de biociências) a fatia verde (outros) define o grupo de empresas que não foi classificado como de biotecnologia.

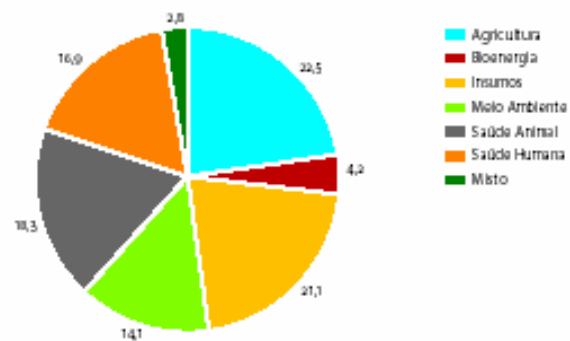
GRÁFICO 7 - DISTRIBUIÇÃO DAS EMPRESAS POR NÚMERO DE DEPÓSITO DE PATENTES NO INPI (%)



Fonte: Elaborado a partir de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial

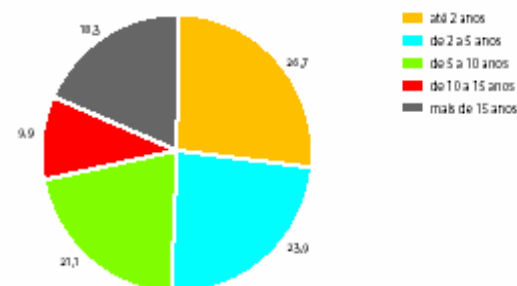
Ausência de parque fabril privado aprovado GMP

GRÁFICO 4 - DISTRIBUIÇÃO DE EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA POR SETOR DE ATIVIDADE (%)



Fonte: Fundação BIOMINAS (2007)

GRÁFICO 5 - DISTRIBUIÇÃO DAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA POR IDADE (%)



Fonte: Fundação BIOMINAS (2007)

Aquisição do Clone 2004
Investimento U\$4,5 milhões

- Fermentadores
- Cromatógrafos
- Centrífugas
- Microscópio
- Sistemas de análise
- Máquina de PCR



5 PhDs, 1 Mestre, 5 Técnicos de nível superior

CURSOS INTERNACIONAIS	LOCAL
Bioflo 110 e Biocomand	New Brunswick
Effective Biopharmaceutical Development & Manufacture	University College of London
Optimizing Protein Expression	Cambridge Healthtech Institute
Microbial Fermentation: Development & Scale up	Penn State University
Pichia Protein Expression Conference	Cambridge Health Institute
Dowstream Processing	MIT
Fermentation Technology	MIT

- **Obtenção do CQB (Qualidade em Biossegurança) – Jun/06**
- **Recebimento do clone recombinante – Set/06**
- **Três lotes piloto – Março/07**
- **Estudos pré-clínicos concluídos**
- **Validação metodologia analítica (Sta. Maria)**

TÉCNICAS

- Tecnologia piloto (dificuldade no escalonamento industrial)
- Baixa produtividade
- Processo desatualizado de purificação

INFRA-ESTRUTURA

- Atraso na importação de equipamentos e insumos (Anvisa/Receita)
- Mudança na legislação de registro de biológicos
- Certificações e processos

Mercado Farmacêutico e a Biotecnologia

Eurofarma & Inovação

Biotecnologia na Eurofarma

Desafios

Perspectivas

- Infra-estrutura
- Dificuldades Técnicas
- Ambiente Regulatório, Científico (Conep/Prazos/GMPS)
- Arcabouço Jurídico e Patentário
- Iniciativas pontuais (listas prioritárias) x Planejamento Médio-Longo Prazo
- Realidade x Internacionalização (investimentos)
- Cultura da Inovação

Conhecimento, Plano de Ação

Mercado Farmacêutico e a Biotecnologia

Eurofarma & Inovação

Biotecnologia na Eurofarma

Desafios

Perspectivas

Empresa	Em desenvolvimento/Fase I, II e III	Lançamento/Reg./Submetido
Teva	5 produtos NI	hGH (05), G-CSF, IFN- α 2b(03), IFN- γ (registrado)
Sandoz	Epo, Filg. Insul.	hGH (2004/2006), enoxaparina (reg.)
Pliva (Barr)	Filg. (Teste clin.), 8 produtos (NI)	Epo (2005)
Stada	Filg. e IFN- β -1a	Epo (submetido)
BioPartners	IFN- α^* , Epo, IFN- β -1a liberação lenta (Fase III), hGH liberação controlada (Fase III), GM-CSF e G-CSF	hGH (2006)
BioGenerix	Epo, IFN- β 1b, G-CSF, GlicoPEG-G-CSF, proteína peguila NI	hGH (Accretropin) Submetido
Cangene	GM-CSF, hGH (Teste clínico), hGH liberação controlada, Insulina	GM-CSF (submetido)

Empresa	Em desenvolvimento/Fase I, II e III	Lançamento/Reg./Submetido
Phage Biotech.	hGH (Fase II), IFN- β , G-CSF, PTH, administração nasal (hGH, IFN- β , G-CSF, PTH), peguilados 1ª geração (IFN- α , hGH, G-CSF, IFN- β , scAb), 2ª geração (Epo, Fator VIII, IX, FGF, PTH, IFN- γ , IL-12, ILGF-1, Peg- scAb	-
Dragon Pharmac.	Epo liberação lenta, Filg.	Epo (9 países inclusive no Brasil)
Neose Technol.	GlycoPeg-Epo (Fase I), GlycoPeg-G-CSF, PEG-IFN- α **, fator VIII e IX, 2 produtos em desenvolvimento inicial	-
GeneMedix	Epo, IFN- α 2b liberação controlada, EGF, IL-2, IFN- γ	GM-CSF, G-CSF, Insulina

- **Benchmark Internacional e Nacional**
 - Cuba, Índia, Coreia do Sul, China e Argentina
 - Embrapa, Butantã, PUC-RS e UFMG
 - Modelo Embraer
- **Definição da plataforma (anticorpos, células humanas)**
- **Foco em Propriedade Intelectual**
- **Regulação/Priorização (Pesquisa Clínica, ANVISA)**
- **Investimentos x Alianças Estratégicas**
- **Player Regional, pontual x Player Mundial, perene (visão longo prazo)**

Conhecimento, Plano de Ação