

Estratégias de Propriedade Intelectual para o Lançamento de Produtos Farmacêuticos

22.11.2022 5 minutos de leitura

Autores

Ana Cristina Müller, D.Sc.

André de Moura Reis

O lançamento de produtos farmacêuticos no mercado é um processo complexo e custoso que permeia diversos departamentos de uma **empresa farmacêutica**, bem como órgãos governamentais que regulam o setor e, eventualmente, empresas parceiras.

Áreas relacionadas

Propriedade Intelectual

Além da complexidade em manter todas as partes interessadas atualizadas com o fluxo de informações, que muitas vezes é sensível e exige cautela para manutenção de confidencialidade, a restrição de tempo é um obstáculo recorrente desde o início do desenvolvimento até o lançamento de novos produtos farmacêuticos.

Assuntos

Informativos Propriedade Intelectual

Nesse sentido, a propriedade intelectual, especialmente a **proteção patentária**, é uma ferramenta de grande importância para garantir a exclusividade na exploração de tecnologias farmacêuticas e protegê-las do uso não autorizado. Além disso, patentes podem alavancar o retorno econômico dos gastos em P&D de novos medicamentos e, consequentemente, seu posicionamento de mercado em territórios onde os preços dos medicamentos são regulamentados.

No Brasil, por exemplo, ter uma patente que proteja o princípio ativo do novo medicamento permite uma melhor alocação nas categorias de preço. Não surpreendentemente, o negócio farmacêutico é classificado como uma indústria intensiva em patentes, com uso ao longo do ciclo de desenvolvimento até o lançamento e comercialização.

Vale ressaltar que a pesquisa farmacêutica nem sempre resulta em um candidato a medicamento viável, apesar dos custos substanciais e dos períodos prolongados despendidos ao longo do processo. De fato, o pool inicial com milhares de candidatos é significativamente reduzido à medida que a pesquisa avança do estágio pré-clínico, passando pelos ensaios clínicos Fase I, Fase II e Fase III, eventualmente com ensaios pós-comercialização Fase IV (considerando que um candidato viável seja de fato identificado).

Certamente, o escopo do trabalho envolvendo patentes pode variar durante esse longo período de tempo. Por exemplo, ele pode ser desencadeado já durante o processo de design molecular, onde são concebidas diversas substâncias (pequenas moléculas ou moléculas biológicas, dependendo do alvo da pesquisa) com potencial efeito terapêutico.

Alternativamente, pode iniciar após a identificação e otimização dos compostos-protótipo (leads), etapa em que candidatos com atividade terapêutica aceitável são identificados e aprimorados para alcançar melhores propriedades secundárias. Em ambos os casos, recomenda-se uma avaliação

de patenteabilidade para identificar as chances de proteger as referidas moléculas. Com o sinal verde para esta análise, o próximo passo é depositar um ou mais pedidos de patente relacionados. A definição de exatamente quando depositar o pedido, no entanto, pode ser particularmente complexa.

Se um pedido de **patente** for depositado muito cedo durante o processo de desenvolvimento, existe o risco de não haver resultados de testes para moléculas que eventualmente tenham maiores chances de sucesso posteriormente no processo, prejudicando a suficiência descritiva da invenção. Por outro lado, se um pedido de patente for depositado posteriormente durante o ciclo de desenvolvimento, com um conjunto bem definido de candidatos com boa probabilidade de sucesso, os requisitos de patenteabilidade de novidade e atividade inventiva podem ser prejudicados, uma vez que terceiros podem, nesse meio tempo, publicar artigos, divulgar resultados de testes ou até mesmo depositar pedidos de patentes direcionados a moléculas semelhantes ou idênticas às aquelas em desenvolvimento.

A divulgação por colaboradores internos também não deve ser desconsiderada como um risco potencial ao patenteamento, embora alguns territórios, incluindo o Brasil, isentem a divulgação anterior como impedimento à patenteabilidade quando a mesma ocorrer em um determinado período de tempo antes do depósito efetivo do pedido de patente (Período de Graça) e sendo realizada pelo inventor ou por terceiros com base nas informações obtidas do inventor.

Em qualquer caso, é altamente recomendável depositar primeiro um ou mais pedidos de patente e apenas subsequentemente publicar estruturas das novas moléculas e resultados dos testes na forma de artigos, apresentações em congressos ou qualquer tipo de divulgação pública.

Idealmente, a empresa está estruturada de tal forma que os colaboradores de todas as áreas, incluindo Pesquisa & Desenvolvimento, **Propriedade Intelectual**, Regulatório, Jurídico, Comercial e Marketing, estejam cientes da importância de patentear invenções e suas respectivas responsabilidades durante o processo, que são comumente interdepartamentais.

Outras ferramentas patentárias importantes para empresas farmacêuticas incluem busca exploratória (landscape), análise de patenteabilidade e escopo, bem como **análise de liberdade de exploração** (FTO). A busca exploratória é realizada em bancos de dados de patentes e artigos para fornecer um panorama sobre tecnologias relevantes, como tratamentos atuais de doenças específicas ou evolução de estruturas moleculares em uma determinada classe de medicamentos. Já a análise de patenteabilidade e escopo define as limitações de um pedido patente ou patente e a efetiva/esperada extensão de proteção.

Por fim, a análise de liberdade de exploração é adequada para antecipar e mitigar eventuais violações de direitos de patentes de terceiros, que podem levar a litígios, e é fundamental, por exemplo, ao lançar novas formulações de ingredientes ativos conhecidos que ainda podem ser protegidos por uma ou mais patentes válidas.

Além disso, avaliar o portfólio de patentes de uma empresa parceira durante as negociações para incorporar sua tecnologia na forma de um contrato de licenciamento (in-licensing) é extremamente relevante no momento de

montar o plano de negócios. Nesse sentido, métricas como valoração de patente, prazo de proteção e escopo devem ser ponderadas para garantir que o licenciado possa explorar a tecnologia em todo o seu potencial.

O resultado de cada um desses serviços de patentes fornece suporte técnico ao processo de tomada de decisão durante a pesquisa e desenvolvimento de novos **produtos farmacêuticos**, mapeando desafios e riscos e maximizando oportunidades. Como resultado, as empresas farmacêuticas inovadoras podem melhor definir um posicionamento estratégico de mercado ao lançar novos medicamentos.

>>> Este artigo foi publicado em 22/11/2022 no portal Healthcare. Clique aqui para conferir.

Conte com o BMA Advogados!

Gostou de saber mais sobre esse assunto extremamente importante? Confira artigos de outros temas jurídicos, como ESG, LGPD, direito societário e muito mais. Conte com nosso **escritório de advocacia**!

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cristina Müller, D.Sc.



André de Moura Reis