

# CLIPPING FARMÁCIA

13 de Dezembro de 2019

- Merck compra biofarmacêutica ArQule, dos EUA por US\$ 2,7 bilhões
- Biolab fará teste de novo remédio para hipertensão
- Sanofi compra empresa de biotecnologia Synthorx por US\$ 2,5 bilhões
- Dasa deve investir até US\$ 10 mi em projeto de genoma de brasileiros
- Venda do Buscopan perto de ser anunciada
- Superfarmacêutica Orygen encerra suas atividades
- Tribunal obriga Anvisa a devolver taxa de fiscalização
- Ex-presidente da Bayer no Brasil cria startup de cannabis



## Merck compra biofarmacêutica ArQule, dos EUA por US\$ 2,7 bilhões

### *Empresa atua no desenvolvimento de medicamentos para tratamento de câncer e outras doenças*

A farmacêutica americana Merck fechou um acordo para a compra da biofarmacêutica ArQule, também dos Estados Unidos, por US\$ 2,7 bilhões.

Com a notícia, os papéis da ArQule subiam 10,1 % nesta manhã no pré-mercado da Nasdaq, para US\$ 19,50. As ações da Merck não eram negociadas no pré-mercado da Bolsa de Nova York (Nyse).

A ArQule atua no desenvolvimento de medicamentos para tratamento de câncer e outras doenças. O objetivo com a compra, diz a Merck, é ampliar o portfólio de produtos oncológicos. A expectativa é que a transação seja concluída no primeiro trimestre de 2020.

**Fonte: Valor**





## Biolab fará teste de novo remédio para hipertensão

### **Empresa assinou acordo com Quantum Genomics para pesquisa, produção e comercialização de novo medicamento na América Latina**

A Biolab assinou acordo com a francesa Quantum Genomics para desenvolvimento, produção e comercialização de um novo medicamento indicado para a hipertensão na América Latina. Segundo o presidente da farmacêutica brasileira, Cleiton Castro Marques, o contrato prevê a coordenação de estudos clínicos do medicamento que entra em uma nova classe terapêutica dentro do tratamento da hipertensão, no país.

"Vamos realizar as pesquisas da Fase 3 em 2020 e 2021, no Brasil e no México. É a primeira vez que uma farmacêutica do país participa do desenvolvimento de um medicamento totalmente novo no mundo. Esperamos concluir os estudos em 2021 para em 2022 entrar com o pedido de registro junto à Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária]", disse Castro Marques.

Para esse contrato, o executivo afirmou que serão investidos US\$ 22 milhões ao longo dos próximos três anos. "Negociamos durante um ano esse contrato e pelo acordo, teremos a exclusividade de comercialização na América Latina. Somos fortes em medicamentos para o sistema cardiovascular no país e com esse remédio poderemos aumentar e muito nossos negócios."

Segundo ele, a Biolab será responsável ainda pela produção do novo medicamento. No primeiro momento para a região, mas estão em negociações para a produção também para outros países fora da América Latina. "Temos estrutura fabril para abrir uma nova linha de produtos.

A fábrica que está em construção na cidade de Pouso Alegre (MG) foi projetada já contando com esse novo medicamento. Essa unidade estará preparada para enviar medicamentos para os Estados Unidos e Europa", disse o executivo.

Em comunicado ao mercado, a Quantum informou que a estratégia de regionalizar os estudos clínicos, produção e comercialização se mostrou mais eficiente para geração de valor para a empresa. "Assim, será possível garantir o desenvolvimento clínico de nossa droga, contando com laboratórios para os quais a colocação no mercado de um novo tratamento para a hipertensão arterial é estratégica", disse o gerente geral da farmacêutica, Jean-Philippe Milon.

A Biolab tem mais de 50% das suas vendas no mercado brasileiro em medicamentos voltados para o tratamento de doenças cardíacas. A farmacêutica mantém um portfólio de cerca de 140 produtos no Brasil. Neste ano, o faturamento bruto deverá registrar cerca de R\$ 2,1 bilhões, já a receita líquida, aquela apurada com as vendas com desconto para o mercado, deverá chegar a R\$1,6 bilhão. "Hoje, temos uma posição de liderança nessa classe de medicamentos e esse foi um dos fatores para o fechamento desse acordo."

**Fonte: Valor**



## Sanofi compra empresa de biotecnologia Synthorx por US\$ 2,5 bilhões

A farmacêutica francesa Sanofi irá comprar a empresa de biotecnologia americana Synthorx por US\$ 2,5 bilhões.

A aquisição é a grande aposta do novo diretor-presidente da Sanofi, Paul Hudson, para revigorar a gigante francesa.

A Sanofi tem uma longa história no desenvolvimento de medicamentos contra câncer, mas acabou sendo ultrapassada na disputa pelo desenvolvimento de imunoterapias, ou seja, de medicamentos que ajudam o sistema imunológico a combater tumores.

Com a compra da Synthorx, que desenvolve atualmente um medicamento que visa melhorar a resposta do sistema imunológico ao câncer, a Sanofi espera retomar sua posição.

Com a notícia, os papéis da Synthorx subiam nesta manhã no pré-mercado da Nasdaq, negociadas a US\$ 66,55. Em Paris, as ações da Sanofi caíam 0,47%, para 83,17 euros.

**Fonte: Valor**



## Dasa deve investir até US\$ 10 mi em projeto de genoma de brasileiros

*Projeto que rodará amostras com máquina na América Latina já recebeu US\$ 3 milhões de família Bueno*

**Cromossomo** A empresa de medicina diagnóstica Dasa, que doou 3.000 sequenciamentos do genoma de 15 mil pacientes do DNA do Brasil anunciado nesta terça (10), pode fazer investimento adicional de até US\$ 10 milhões nos próximos dois anos. O projeto que rodará as amostras com uma máquina única na América Latina já recebeu doação de US\$ 3 milhões da família Bueno, dona da Dasa e da rede hospitalar Ímpar. Está em andamento a proposta para sequenciar mais 12 mil amostras.

**DNA** Procurada, a Dasa diz estar preparada para processar as demais amostras a um custo mais competitivo do que no mercado internacional. Essa segunda etapa dependerá de captação de recursos pelos organizadores da iniciativa.

**Genética** Segundo Emerson Gasparetto, vice-presidente da área médica da Dasa, o projeto vai impulsionar a medicina preventiva e o reconhecimento de predisposições para doenças. Ele também estima que haverá maior interesse para investimento de farmacêuticas em pesquisa no país.

**Fonte: Folha de SP**



## Venda do Buscopan perto de ser anunciada

### ***Negócio estimado entre R\$ 750 milhões e R\$ 1 bilhão deve ser anunciado ainda neste ano***

A transação de venda do medicamento Buscopan pela farmacêutica Boehringer Ingelheim (BI) está em ritmo acelerado e deve ser anunciada ainda neste ano, conforme duas fontes com conhecimento do assunto. A companhia recebeu propostas de companhias estrangeiras e brasileiras, mas a farmacêutica Sanofi tem preferência de compra.

A brasileira União Química e a americana Procter & Gamble (P&G) são as empresas mais interessadas e com propostas firmes mais elevadas. Elas terão que disputar a oferta final com a Sanofi. Como a francesa fez troca de ativos com a Boehringer em 2017, ficou com essa preferência.

De acordo com uma fonte, não se trata de um gatilho de aquisição por determinado tempo, mas sim da possibilidade de poder cobrir qualquer oferta de terceiros. "Para isso, tem que ter oferta na mesa. Aí a empresa define se quer exercer ou não a preferência a este valor", diz. Procuradas, União Química, P&G e Sanofi afirmaram que não comentariam rumores de mercado.

Conforme antecipado pelo Valor em outubro, a transação é estimada entre R\$ 750 milhões e R\$ 1 bilhão. As vendas líquidas dos medicamentos da família Buscopan somam cerca de R\$ 300 milhões por ano. O Citi está coordenando a operação.

Na época da troca de portfólio entre as companhias, a Boehringer ficou com os produtos veterinários da Sanofi e está com os medicamentos isentos de prescrição

(aTe, na sigla em inglês) da alemã. A família Buscopan, no entanto, se manteve na linha da Boehringer no mercado brasileiro.

No ano passado, de acordo com dados da consultoria IMS Health, a Boehringer apresentou vendas líquidas, considerando os descontos nos pontos de venda, de R\$ 1,11 bilhão e deteve uma participação de mercado de 1,79%. No mercado brasileiro, além da família Buscopan, a companhia vende medicamentos para tratamentos de doenças cardiovasculares, oncologia, sistema respiratório e diabetes.

Segundo o documento da BI, em três ou quatro anos, "não haverá mudanças na rotina de trabalho da empresa". O laboratório ressaltou, ainda, que o negócio não envolveria a fábrica de Itapeverica da Serra (SP), onde são fabricados os medicamentos; e a Fazenda Solana, em Arapongas, no Paraná.

**Fonte: Valor**





## Superfarmacêutica Orygen encerra suas atividades

***Criada em 2012, a companhia foi idealizada para produzir remédios para tratar doenças complexas em um movimento estimulado pelo governo federal; acionistas da Orygen não manter projetos em suas instalações***

A Orygen, joint venture entre os laboratórios nacionais Biolab e Eurofarma para produzir medicamentos biossimilares, encerrou suas atividades, apurou o Estado. Idealizada em 2012 como uma das superfarmacêuticas nacionais, com apoio do governo federal, a companhia não conseguiu colocar seus projetos de desenvolvimento de medicamentos em parceria com laboratórios públicos em pé.

A desmobilização do negócio começou nos últimos meses – o executivo Víctor Mezei, ex-presidente da Pfizer no Brasil e contratado da Orygen para tocar a segunda fase de expansão da companhia em meados de 2018, foi desligado em julho, e o escritório da Orygen fechado. A empresa, com 11 funcionários, só manteve dois – um deles, o cientista inglês Andrew Simpson, que chegou ao grupo em 2012 para gerir a superfarmacêutica nacional que tinha acabado de sair do papel. Outros dois que ocupavam função administrativa foram realocados na Biolab.

Inicialmente, a Orygen iria produzir medicamentos biossimilares em parceria com laboratórios públicos com a tecnologia transferida por uma multinacional dona da patente.

Esse foi o tripé formado para as chamadas Parcerias de Desenvolvimentos Produtivos (PDPs), que virou uma bandeira do governo PT para estimular a transferência de tecnologia para a produção de remédios de alta complexidade, como forma de reduzir o déficit de saúde no País,

com apoio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Uma das entusiastas desse projeto, a Orygen se formou com a união entre Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs em 2012. Meses depois, Cristália e Libbs saíram para tocar, cada uma, negócios independentes de biossimilares. Outra superfarmacêutica – os laboratórios Aché, EMS, Hypera e União Química – criou uma joint venture para formar a BioNovis com a mesma finalidade. A única a não pedir financiamento do BNDES foi a Orygen, embora tivesse uma linha de crédito de R\$ 250 milhões à disposição.

No entanto, a suspensão pelo Ministério da Saúde de 18 contratos de PDPs com sete laboratórios públicos, acusados de irregularidades, prejudicou laboratórios nacionais que faziam parte dessas parcerias com o governo, entre elas, a Orygen.

Independente

Ao Estado, Cleiton Marques, presidente da Biolab, diz que a Orygen não encerrou suas atividades.

Biolab e Eurofarma, acionistas da empresa, decidiram ajustar suas estruturas e vão continuar suas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) para medicamentos, como vacina contra esquistossomose, tratamentos para câncer e anticorpos monoclonais nas instalações da Biolab e Eurofarma, segundo o empresário. “A companhia não depende só de PDPs.”

Duas fontes disseram à reportagem que uma das apostas da Orygen para gerar receita, sem depender de PDPs, era o licenciamento para a produção no Brasil de uma vacina de gripe, cuja patente pertencia ao grupo americano Protein Science.





A expectativa era comercializar o produto esse ano. No entanto, a francesa Sanofi fez a aquisição global da empresa americana e pediu a licença de volta, comprometendo o caixa da companhia. As duas empresas não comentam este tema.

Uma pessoa a par do assunto afirmou que não cabia mais à Orygen manter estruturas caras, uma vez que ainda era uma empresa pré-operacional. A empresa, que chegou a cogitar construir sua fábrica em um terreno dos acionistas em São Carlos (interior de São Paulo), iria ocupar dois andares nas novas instalações da Eurofarma. Por ora, tudo está em suspenso.

**Fonte: Estadão**



## Tribunal obriga Anvisa a devolver taxa de fiscalização

O Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª Região, com sede em Brasília, determinou a devolução pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de taxa de fiscalização paga em 2011 por uma empresa importadora de equipamentos médico-hospitalares. O valor é de R\$ 37 mil.

A importadora havia solicitado à Anvisa a análise de uma fábrica na China, que lhe forneceria os equipamentos. Com a inspeção, teria direito a obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. O valor da taxa foi depositado no dia 27 de abril de 2011 - hoje, para pedido semelhante, ela custa R\$ 72,8 mil.

Passados dois anos e quatro meses, a Anvisa ainda não havia analisado o pedido. Nesse meio tempo, a empresa desistiu de negociar com a fabricante asiática e resolveu desistir da inspeção e requerer administrativamente a devolução da taxa. Contudo, a Anvisa se recusou a devolver a quantia, com a alegação de que a atividade fiscalizatória se inicia com a análise do requerimento e não se vincula a um fim específico.

A empresa decidiu, então, levar a questão ao Judiciário. Em primeira instância, o pedido foi negado pelo juiz da 22ª Vara Federal de Brasília, Francisco Neves da Cunha. Ele entendeu que não caberia a devolução da taxa que, além dos serviços prestados pela Anvisa, também custeia atividades rotineiras de fiscalização.

No TRF da 1ª Região, porém, o entendimento foi favorável à empresa. O relator do caso na 7ª Turma, desembargador Hercules Fajoses, entendeu que, como no caso não foram tomadas providências concretas sobre o pedido,

a taxa deveria ser devolvida integralmente, atualizada pela Selic. Ele determinou ainda o pagamento das custas, honorários advocatícios e demais despesas processuais. A Anvisa não se manifestou nos autos.

Em seu voto, o magistrado citou decisão do Superior Tribunal de Justiça (REsp 1109286). No julgamento, o relator, ministro Herman Benjamin, entendeu que a registro de medicamento similar perante a Anvisa, revela-se exigível sempre que desencadeadas providências concretas pelo órgão fiscalizador”.

No caso analisado pelo STJ, porém, o ministro considerou que foram tomadas providências aplicáveis ao caso e que, por isso, seria exigível a taxa, mesmo que manifestado pedido de desistência pelo interessado antes da resposta final da Anvisa.

De acordo com o advogado da empresa, Glauber Ortolan, sócio do Lassori Advogados, a cobrança de taxa é amparada pela legislação. No entanto, acrescenta, só é devida se houver o desempenho efetivo da atividade. “A Anvisa demorou mais de dois anos e sequer deu andamento no processo administrativo”, diz. “O que determina a cobrança da taxa de fiscalização é o desempenho efetivo da atividade e desde que tomadas providências concretas pelo órgão fiscalizador objetivando o exame do pedido, o que de fato não ocorreu”.

Especialista em direito regulatório, o advogado Eduardo Nobre, sócio do escritório Leite, Tosto e Barros, afirma que a decisão pode servir de precedente para empresas na mesma situação. Porém, ele destaca que no processo a Anvisa não se manifestou.





“Se a Anvisa afirmar em outros processos que já deu algum tipo de andamento para o caso, pode ser que caia no precedente do STJ e então não se consiga a devolução da taxa”, diz.

Procurada pelo Valor, a Anvisa informou por meio de nota que “a decisão procede, porém não vamos nos manifestar por questões de estratégia processual”.

**Fonte: Valor**



## Ex-presidente da Bayer no Brasil cria startup de cannabis

À frente de uma das maiores farmacêuticas do mundo, o executivo Theo Van der Loo participou de importantes decisões quando estava no comando da Bayer no Brasil. Em voo solo, há quase um ano e meio, prepara-se para voltar ao setor, desta vez como empresário no desenvolvimento e em pesquisas clínicas de medicamentos à base de cannabis (maconha) medicinal, já usada para tratamento de epilepsia, autismo e esclerose múltipla.

Com uma carreira de mais de 30 anos na multinacional alemã fabricante da Aspirina, Van der Loo conhece bem a rota de como um medicamento é desenvolvido – investimentos bilionários, aliados a anos de pesquisas clínicas em princípios ativos que podem ou não se concretizar no lançamento final de um remédio.

Agora, com o aval da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que aprovou, por unanimidade, na terça-feira, a regulamentação do registro e da venda de medicamentos à base de cannabis em farmácias e drogarias no Brasil, as regras começam a ficar mais claras para investidores e indústrias que colocam dinheiro neste negócio. A Anvisa vetou, contudo, o plantio da erva em território nacional no País para fins científicos e medicinais.

Atualmente, medicamentos à base de canabidiol podem ser importados mediante prescrição médica e autorização da Anvisa. O canabidiol, também conhecido por CBD (com efeito relaxante), ao lado do THC (com efeito alucinógeno), são dois dos mais de 100 componentes da Cannabis sativa, nome científico da maconha.

“Medicamentos à base de cannabis podem ajudar muita gente. Para pacientes com câncer, por exemplo, ajuda a estimular o apetite e aplacar a dor. Conforme houver mais pesquisa, mais pacientes serão beneficiados”, ressalta Van der Loo, que fundou a startup NatuScience.

Com a aprovação da Anvisa, investidores e empresas brasileiras veem a decisão como um passo importante para a expansão do negócio no País. Também é o caso da Entourage, que já importa a planta para transformar em extrato concentrado e desenvolver formulação de medicamentos para os pacientes. A empresa está intensificando conversas com laboratórios nacionais para fazer parcerias para lançamentos de novos produtos no País.

Fundada em 2015 por Caio Abreu, advogado especializado em mercado de capitais, a Entourage pretende pedir autorização da Anvisa no primeiro trimestre de 2020 para fazer ensaios clínicos no Brasil para tratamentos de epilepsia refratária. Abreu explicou que a empresa tem em seu pipeline pesquisas para cinco outros tratamentos, como ansiedade e insônia.

A empresa já investiu US\$ 6 milhões no negócio – tem uma importadora e um laboratório de centro de qualidade em Valinhos, interior de São Paulo. A importação da planta vem de países, como Colômbia e Uruguai. “O que nos frustra é não poder plantar para fazer pesquisas no Brasil”, disse Abreu.

Já Van der Loo não descarta fazer plantio no País, mesmo que tenha de entrar na Justiça para isso.



O empresário é sócio no Uruguai, com um pool de outros investidores, de uma empresa que faz cultivo da cannabis para fins medicinais. A NatuScience, empresa fundada por Van der Loo, também vai entrar com pedido na Anvisa para fazer ensaios clínicos para novos tratamentos no Brasil.

Segundo o empresário, é preciso quebrar o preconceito que se tem em torno desse negócio. Van der Loo vai sair agora em busca de investidores para colocar sua empresa em pé. Até o momento, colocou dinheiro do próprio bolso para viabilizar a NatuScience.

#### **Investidores**

Criado em 2018 pelos executivos brasileiros Martim Mattos, vindo da Hypera (ex-Hypermarcas), Marcelo Marco Antonio, da família fundadora do Hospital São Luiz, e Fabio Furtado, herdeiro do grupo Grid (autopeças), o fundo Greenfield já levantou R\$ 140 milhões para investir na cadeia de cannabis medicinal pelo mundo. Esses recursos estão alocados no Canadá, país com um marco regulatório aberto à cannabis. Metade desse valor já foi investido em 13 empresas que atuam em plantio, extração, melhoria genética da erva, distribuição e desenvolvimento de medicamentos.

Uma dessas empresas do fundo Greenfield é Greencare, única do fundo instalada no Brasil e que faz a importação e distribuição de medicamentos e tem um trabalho intenso junto à classe médica para difundir o tratamento. “São somente 1.200 médicos prescrevendo este tipo de medicamento no Brasil de um total de 450 mil.

Há um trabalho muito grande a ser feito”, diz Martim Mattos, presidente da GreenCare.

Ainda incipiente no Brasil, o mercado de cannabis medicinal tem capacidade de movimentar nos próximos cinco anos entre R\$ 4 bilhões a R\$ 6 bilhões por ano, estima Caio Abreu, da Entourage. Atualmente, esse setor movimenta quase US\$ 20 milhões (R\$ 85 milhões) por ano. Os cálculos de Abreu são com base na importação de medicamentos feitos por 8 mil pacientes brasileiros.

Esse novo mercado que se abre também começa a ser organizado para ganhar legitimidade.

Nos próximos dias, uma parte das empresas que atua no setor vai anunciar Associação Brasileira Indústria de Cannabis para ganhar também voz.

**Fonte: Estadão**

