

# Os bons resultados da inovação radical

O laboratório Cristália, uma das indústrias mais sólidas do País, prevê investimentos e crescimento de dois dígitos para 2020

Foco em inovação, investimento contínuo e busca de protagonismo em nichos de mercado. É assim, em poucas palavras, que o médico Ogari Pacheco resume a atuação do grupo Cristália, presidido por ele. Há cerca de dez anos o laboratório figura como uma das maiores e mais sólidas indústrias atuantes no Brasil. Com crescimento superior ao do mercado, tem previsão de crescimento para 2020 já na casa dos dois dígitos. Os investimentos em P&D devem se manter em torno de 4% do faturamento.

Fundada há 47 anos, a empresa fabrica 200 medicamentos em 400 apresentações, exporta para mais de 30 países e possui 107 patentes mundiais. Recentemente, inaugurou uma nova unidade, em Itapira (SP), dedicada à produção de matérias-primas de alta potência usadas em medicamentos para tratamento do câncer. Com investimento de R\$ 150 milhões, é a primeira planta na América Latina com essa vocação. “Além de suprir a nossa demanda, temos a preocupação de reduzir a importação desses ativos anticâncer para romper um modelo de dependência”, explica Pacheco.

Em 2019, a empresa consolidou avanços importantes nessa direção. Um deles foi o registro do hormônio do crescimento humano Cristália, o primeiro medicamento biossimilar feito verticalmente no País. “É um



Planta exclusiva para pesquisa, desenvolvimento e inovação; cerca de 30 projetos de novos medicamentos; aporte em torno de 4% do faturamento



Pacheco: “É preciso investir na formação dos especialistas”

processo 100% brasileiro, do desenho da molécula à produção final”, comemora Pacheco. Com investimento de cerca de R\$ 200 milhões, a molécula foi desenvolvida em parceria com a Universidade Federal do Amazonas e também



DADOS FORNECIDOS PELA EMPRESA

objeto de uma parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) com a Fiocruz/Bio-Manguinhos. O grupo foi pioneiro no desenvolvimento de medicamentos feitos a partir das PDPs. Das 23 parcerias firmadas com o governo, 10 já estão

sendo comercializadas, seis estão na fase II e sete estão entre as fases I e II. Além disso, concluiu a transferência tecnológica para a produção dos psicotrópicos clozapina, quetiapina e olanzapina para Lafepe, permitindo que se tornasse

o primeiro laboratório público a produzir esses medicamentos com matéria-prima nacional.

Mais um marco inovador do Cristália foi a conquista da patente mundial do processo de obtenção da enzima colagenase,

empregada em pomadas para queimaduras e feridas. Após 15 anos de investigação, os pesquisadores do Cristália conseguiram encontrar no Brasil uma cepa da bactéria usada na produção desse medicamento biológico capaz de se multiplicar em meio de cultura vegetal. Até então, a colagenase era produzida unicamente com a ajuda de proteínas animais, com casos documentados de contaminação pela doença da vaca louca. “É o que chamamos de inovação radical”, diz Pacheco. A enzima com sotaque brasileiro está sendo comercializada também na forma de reagente para uso laboratorial em atividades como a separação de células-tronco. Para produzi-la, foi construída uma fábrica com potencial para garantir até quatro vezes o consumo nacional. Ali também são feitos ativos biológicos como trastuzumabe (para o câncer de mama), etanercept (doenças autoimunes) e o novo hormônio do crescimento.

Questionado sobre os desafios para inovar no Brasil, Pacheco afirma que o primeiro passo é dominar plenamente a matéria. “Isso leva anos. É preciso investir na formação de um time muito bom de especialistas, destinar recursos e dar liberdade e condições aos que têm criatividade. O clima de inovação aqui vai da área de biotecnologia à produção de embalagens, sem distinção.”

## Laboratório produzirá 18 ativos contra o câncer

Meta é reduzir a importação para romper a dependência e ampliar o acesso aos melhores tratamentos

Em três anos, 18 matérias-primas essenciais à produção de medicamentos contra o câncer serão fabricadas no Brasil pelo laboratório Cristália. Com essa finalidade, a empresa construiu uma nova unidade de farmacocímica oncológica em Itapira, no interior de São Paulo. Em operação há três meses, a unidade já produz seis insumos

farmacêuticos ativos (IFAs). Mais três ativos estão em desenvolvimento nas bancadas da empresa.

Os ativos foram selecionados após um estudo que identificou as substâncias mais importantes e difíceis de fabricar. Uma delas é a cabergolina, destinada à terapia de um tumor epitelial benigno, o adenoma hipofisário, e de uma alteração conhecida

por hiperprolactinemia idiopática. Os outros IFAs fabricados em escala industrial são ácido zoledrônico (câncer ósseo), bortezomibe (mieloma múltiplo), anastrozol (câncer de mama em mulheres após a menopausa), pemetrexede (câncer de pulmão e mesotelioma pleural) e temozolomida (tumores cerebrais e glioblastoma multiforme). A fábrica suprirá a

demanda do grupo, que já produz 53% dos insumos que utiliza, com excedente para exportação. Dados da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) evidenciam que o País importou cerca de US\$ 10 bilhões em medicamentos e insumos farmacêuticos em 2018 e exportou apenas US\$ 1,8 bilhão, gerando um déficit de US\$ 8,2 bilhões.



Nova unidade é dedicada à produção de matérias-primas de alta potência



Produto permitirá uso semanal, não diário como os atuais

## Crescimento menos sofrido

Hormônio biossimilar brasileiro ganhará versão de longa duração

Uma nova molécula do hormônio do crescimento humano está em fase final de desenvolvimento pelo laboratório Cristália, em parceria com uma empresa sul-coreana. Sua principal característica é a metabolização mais lenta, que permitirá o uso de doses semanais ou a cada dez dias, dependendo do resultado dos testes em

andamento. Hoje o tratamento ainda exige a aplicação de uma injeção diária. “É um ganho terapêutico importante e inovador”, diz Ogari Pacheco, presidente e fundador do grupo. No primeiro semestre de 2019, a empresa obteve o registro do primeiro hormônio do crescimento humano inteiramente desenvolvido e produzido

no País. Biossimilares são substâncias feitas a partir de células animais usando tecnologia de DNA recombinante. O produto chegará em breve ao mercado. “Foram 12 anos de pesquisa”, comemora Pacheco.

Também conhecido como GH (do inglês growth hormone) e somatropina, o fármaco regula

o crescimento físico e das células do organismo. A reposição é indicada para crianças com distúrbios de crescimento por produção endógena deficiente, crianças com baixo peso para a idade gestacional, pessoas com síndromes de Turner ou de Prader-Willi, baixa estatura sem causa identificada e adultos com essa deficiência hormonal.