



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Índice

1. Introdução
 - Entendendo o Cenário das Patentes Farmacêuticas
2. O Ciclo de Vida das Patentes de Medicamentos
 - Duração e Impacto das Patentes
 - Exclusividade e Proteção Comercial
3. O Fenômeno do “Penhasco de Patentes”
 - Impactos Econômicos e Estratégicos
 - Perdas Globais e Desafios
4. Impactos Financeiros da Expiração de Patentes
 - Queda nas Receitas
 - Benefícios para os Sistemas de Saúde
5. Estratégias de Desenvolvimento de Genéricos
 - Timing e Posicionamento Competitivo
 - Estratégias de Diferenciação pela Qualidade
6. Oportunidades no Mercado de Biossimilares
 - Barreiras e Potenciais Ganhos
 - Perspectivas para América Latina
7. Reaproveitamento e Reformulação de Medicamentos
 - Estratégias de Drug Repurposing
 - Desenvolvimento de Novas Formulações
 - Terapias Combinadas como Diferencial
8. Excelência em Manufatura e Operações no Pós-Patente
 - Inovação e Eficiência na Produção
 - Vantagens de Escala
 - Gestão da Qualidade como Diferencial
9. Marketing Estratégico no Cenário Pós-Patente
 - Programas de Fidelização e Retenção
 - Estratégias de Genéricos Autorizados
 - Precificação Dinâmica e Adaptativa
10. Parcerias Estratégicas e Licenciamento
 - Modelos de Alianças Produtivas
 - Transferência de Tecnologia e Know-how
 - Colaboração com Universidades e Centros de Pesquisa
11. Estratégias Regulatórias e Compliance
 - Vias de Aprovação Aceleradas (ANDA, ANVISA, EMA)
 - Arbitragem Regulatória Internacional
 - Extensões de Exclusividade e Incentivos Regulatórios

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

12. Estudos de Caso de Sucesso

- Caso Viagra
- Caso Lipitor
- Outras Estratégias Inovadoras na Indústria

13. Tendências Futuras na Extração de Valor Pós-Patente

- Inteligência Artificial no Drug Repurposing
- Expansão em Mercados Emergentes
- Manufatura Sustentável como Vantagem Competitiva

14. Conclusões e Lições Estratégicas

- Sumário de Insights e Recomendações

15. Sobre a Parceria MJZanon + DrugPatentWatch

- Representação Oficial para América Latina
- Soluções de Inteligência Competitiva em Propriedade Intelectual

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Como as Empresas Podem Extrair Valor de Patentes de Medicamentos Expiradas

Por DrugPatentWatch / 27 de março de 2025

Copyright © DrugPatentWatch. Publicado originalmente em

<https://www.drugpatentwatch.com/blog/>

Na indústria farmacêutica, o vencimento de uma patente marca um ponto de inflexão crucial no ciclo de vida comercial de um medicamento. Embora muitas vezes seja visto como uma ameaça às receitas, o vencimento de patentes representa, na verdade, **oportunidades significativas para empresas inovadoras dispostas a explorar estratégias alternativas de geração de valor.**

Este guia abrangente analisa como fabricantes de medicamentos, empresas de genéricos e organizações de saúde podem transformar esses desafios em **negócios lucrativos**, adotando abordagens estratégicas para a gestão de portfólios de patentes expiradas.

Compreendendo o Panorama das Patentes Farmacêuticas

O Ciclo de Vida das Patentes de Medicamentos

As patentes farmacêuticas normalmente têm duração de 20 anos a partir da data de depósito, embora esse período varie conforme o país e circunstâncias específicas. No entanto, o período efetivo de exclusividade de mercado costuma ser consideravelmente mais curto, devido ao amplo tempo dedicado a ensaios clínicos e aprovações regulatórias que ocorrem após o depósito da patente, mas antes da comercialização do produto.

Durante a vigência da patente, as empresas farmacêuticas desfrutam de direitos exclusivos de fabricação e comercialização, permitindo recuperar investimentos substanciais em P&D por meio de preços premium. Essa exclusividade cria o incentivo financeiro necessário para sustentar o processo arriscado e caro de desenvolvimento de novos medicamentos.

“As patentes são uma ferramenta crucial para proteger a propriedade intelectual e incentivar a inovação, concedendo direitos exclusivos aos inventores por um período limitado. No entanto, o caminho desde o depósito da patente até o sucesso comercial é longo, complexo e repleto de desafios.”

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Quando as patentes expiram, o cenário muda drasticamente: fabricantes de genéricos podem produzir e comercializar versões do medicamento a preços significativamente inferiores, reduzindo a participação de mercado e as receitas do detentor original da patente.

O Fenômeno do “Penhasco de Patentes”

O termo “**penhasco de patentes**” descreve o momento em que múltiplos medicamentos blockbusters perdem proteção de patente em curto espaço de tempo, resultando em quedas abruptas de receita para as empresas farmacêuticas. A partir de 2010, a indústria enfrentou uma das maiores ondas de expiração de patentes da história, fenômeno que ainda molda estratégias setoriais hoje.

- **2011:** patentes de medicamentos com US\$ 12 bilhões em vendas expiraram.
- **2012:** esse valor saltou para mais de US\$ 30 bilhões em vendas anuais.
- **2007–2012:** a competição genérica corroeu cerca de US\$ 67 bilhões das vendas anuais nos EUA.

Esses “penhascos” forçaram as empresas a repensar seus modelos de negócio e a desenvolver abordagens inovadoras para manter a rentabilidade em um mercado cada vez mais competitivo.

Impactos Financeiros do Vencimento de Patentes

As consequências financeiras do vencimento de patentes podem ser graves. Após a perda de proteção, genéricos frequentemente capturam até 90% das vendas anteriores do produto original. Durante o período de exclusividade, margens de lucro superiores a 90% são comuns, mas caem drasticamente após a expiração, quando as empresas precisam reduzir preços ou aceitar participação de mercado muito menor.

Para consumidores e sistemas de saúde, entretanto, a expiração de patentes traz benefícios substanciais: medicamentos se tornam mais acessíveis (genéricos costumam custar cerca de 30% do preço do produto de marca), ampliando o acesso ao tratamento e reduzindo custos globais de saúde.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Estratégias para Desenvolvimento de Medicamentos Genéricos

✓ Uma das formas mais diretas de extrair valor de patentes de medicamentos expiradas é entrar no mercado de genéricos, aproveitando o know-how em fabricação e conhecimento regulatório.

Timing e Posicionamento Competitivo

O desenvolvimento bem-sucedido de genéricos exige **planejamento estratégico e análise de mercado antecipada**. As empresas devem monitorar cuidadosamente os vencimentos de patentes e iniciar sua preparação com bastante antecedência, considerando fatores como:

- ✓ Oportunidades de **first-to-file**, que podem garantir períodos de exclusividade no mercado de genéricos;
- ✓ Tamanho do mercado e potencial de crescimento;
- ✓ Número de concorrentes potenciais;
- ✓ Complexidade da fabricação e necessidade de investimentos em CAPEX;
- ✓ Complexidade dos processos regulatórios, incluindo ANVISA no Brasil, FDA nos EUA e EMA na Europa.

Segundo os especialistas Rena Conti e Ernst Berndt, a introdução de genéricos normalmente gera **aumento no volume de vendas e na receita total do mercado**, mesmo com preços unitários mais baixos. Isso ocorre porque a redução de preços impulsiona a demanda, criando oportunidades para fabricantes bem posicionados.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

★ Estratégias de Diferenciação pela Qualidade

Embora os genéricos sejam frequentemente tratados como commodities, é possível implementar estratégias de diferenciação que permitam **preços premium** ou **maior participação de mercado**, tais como:

- Aplicação de padrões de fabricação que excedem os requisitos regulatórios (Boas Práticas de Fabricação avançadas);
- Desenvolvimento de formulações ou sistemas de entrega aprimorados;
- Garantia de fornecimento contínuo, sem risco de desabastecimento;
- Oferecimento de suporte técnico, programas educacionais ou acompanhamento farmacovigilante;
- Embalagens diferenciadas, dispositivos de administração ou apresentação voltada para a experiência do usuário.

⚠ **Tendência recente:** As reduções de preços após o vencimento da patente têm sido menos acentuadas para alguns medicamentos, comparado ao padrão histórico. Isso se deve ao menor número de fabricantes de genéricos entrando no mercado e ao aumento dos custos de desenvolvimento desses produtos — criando espaço para que genéricos de alta qualidade mantenham preços mais elevados.

Oportunidades no Desenvolvimento de Biossimilares

À medida que medicamentos biológicos perdem proteção de patente, surge uma enorme oportunidade no desenvolvimento de **biossimilares**, que, apesar das **barreiras de entrada mais altas**, oferecem **retornos financeiros significativamente superiores**.

 Diferentemente dos genéricos de pequenas moléculas, os biossimilares exigem:

- Expertise avançada em biotecnologia;

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

- Instalações de fabricação sofisticadas;
- Estudos clínicos mais extensos para comprovar segurança e eficácia.

Empresas com experiência prévia em biológicos — ou que estejam dispostas a investir para desenvolver essa capacidade — podem se posicionar com vantagem neste setor de crescimento acelerado, especialmente considerando a quantidade de biológicos blockbuster prestes a perder proteção de patente nos próximos anos.

Estratégias de Reaproveitamento e Reformulação de Medicamentos

Reaproveitamento de Compostos (Drug Repurposing)

O reaproveitamento de medicamentos consiste em encontrar **novas aplicações terapêuticas para moléculas existentes**. Esta abordagem permite que as empresas:

- Aproveitem os investimentos anteriores em P&D;
- Reduzam o tempo de desenvolvimento, utilizando dados de segurança já existentes;
- Cortem custos em comparação ao desenvolvimento de um novo princípio ativo;
- Tenham maiores taxas de sucesso regulatório;
- Busquem novas proteções de propriedade intelectual (patentes secundárias sobre novo uso).

Como destaca a consultora em estratégia de patentes Dra. Jane Smith:

“Patentes abandonadas representam um vasto repositório de conhecimento não explorado e potenciais inovações que poderiam revolucionar a saúde se devidamente reaproveitadas.”

Esse raciocínio se aplica integralmente também às patentes expiradas.

Desenvolvimento de Novas Formulações

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

A reformulação de medicamentos protegidos por patentes expiradas representa outro caminho relevante de extração de valor, através de melhorias que podem ser objeto de **novas patentes**, tais como:

- Formulações de liberação prolongada (menor frequência de doses);
- Rotas alternativas de administração (injeções, transdérmicos, inaláveis);
- Formulações com melhor biodisponibilidade ou menores efeitos colaterais;
- Formulações pediátricas específicas;
- Combinações de princípios ativos (Fixed-Dose Combinations — FDCs).

Essas inovações não apenas melhoram a adesão ao tratamento e os resultados clínicos, mas também **podem estender a vida comercial do produto** com novas proteções regulatórias e de propriedade intelectual.

Abordagens com Terapias Combinadas

Outra estratégia eficaz consiste em combinar medicamentos de patentes expiradas com outros ativos, gerando **soluções terapêuticas diferenciadas**, que podem ser patenteadas:

- Combinações de dose fixa para conveniência do paciente;
- Combinação de mecanismos de ação complementares para melhorar eficácia;
- Inclusão de agentes que reduzam efeitos adversos;
- Produtos combinados direcionados a doenças crônicas, infecciosas, cardiovasculares e câncer, onde o uso de múltiplos medicamentos é padrão.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Excelência em Manufatura e Otimização Operacional

Empresas com **forte capacidade de fabricação** podem extrair valor significativo de patentes de medicamentos expiradas, focando na **excelência operacional e na inovação de processos**.

Inovação de Processos para Liderança em Custos

Após a expiração da patente, a competição baseada em preço se intensifica. Portanto, a eficiência na produção torna-se um fator crítico para a rentabilidade.

Estratégias de inovação em processos incluem:

- Adoção de **tecnologias de manufatura contínua** (Continuous Manufacturing);
- **Automatização de processos de controle de qualidade**, reduzindo custos e tempo;
- **Redesenho dos fluxos produtivos** para eliminar desperdícios;
- **Otimização da cadeia de suprimentos**, desde a matéria-prima até a distribuição;
- Aplicação de **análises avançadas e inteligência artificial** para monitoramento e melhoria contínua na produção.

 Empresas que conquistam uma posição de liderança em custos, por meio da inovação fabril, conseguem **permanecer lucrativas mesmo em mercados altamente competitivos após a perda da patente**.

Vantagens de Escala e Eficiência

A capacidade de **escalar rapidamente a produção** oferece uma vantagem competitiva crucial na corrida por participação de mercado no cenário pós-patente.

Estratégias eficazes de escalonamento incluem:

- Construção de **instalações modulares**, expansíveis conforme a demanda;

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

- Desenvolvimento de sistemas de produção flexíveis, capazes de lidar com volumes variáveis;
- Parcerias estratégicas com **CMOs (Contract Manufacturing Organizations)** para aumento de capacidade;
- Criação de **redes globais de produção**, otimizadas para atender diferentes mercados regionais.

⚠ A velocidade de resposta no aumento da capacidade é muitas vezes o diferencial que permite capturar grandes fatias do mercado antes que novos competidores entrem.

🏆 Sistemas de Qualidade como Diferencial Competitivo

Em mercados dominados por genéricos, **qualidade confiável se torna um grande diferencial.**

🔍 Empresas com sistemas robustos de gestão da qualidade podem:

- Cobrar **prêmios de preço** em relação a concorrentes;
- Ser preferidas por profissionais de saúde, distribuidores e operadoras de saúde;
- Reduzir riscos regulatórios e recalls;
- Consolidar reputação de excelência.

💡 **Estratégias de diferenciação pela qualidade incluem:**

- Superar os requisitos mínimos dos órgãos reguladores (INPI, ANVISA, FDA);
- Transparência total sobre práticas de fabricação e controle de qualidade;
- Aplicação de métodos analíticos de ponta para garantir desempenho consistente;
- Implementação de **sistemas proativos de gestão da qualidade**, com auditorias contínuas.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

 Dados recentes mostram que alguns fabricantes de marca conseguiram manter preços elevados mesmo após o vencimento da patente, **baseando-se na lealdade à marca e na percepção de qualidade superior**, mesmo frente à concorrência genérica.

Marketing Estratégico no Cenário Pós-Patente

O marketing assume papel decisivo na extração de valor de medicamentos com patente expirada, sendo chave para **manter a lealdade à marca e diferenciar-se em mercados saturados**.

Programas de Fidelização e Retenção

Após a expiração da patente, manter a lealdade dos clientes se torna essencial.

Táticas eficazes incluem:

-  **Programas de assistência ao paciente**, reduzindo custos diretos;
-  Educação médica, destacando a confiabilidade e eficácia dos produtos originais;
-  Serviços de valor agregado, como suporte farmacêutico, linhas de orientação, apps de adesão ao tratamento;
-  Programas de fidelidade com benefícios para uso contínuo.

 **Insight:** Muitos médicos e pacientes preferem continuar utilizando medicamentos de marca, **pela confiança na qualidade, estabilidade na formulação e histórico de eficácia**, mesmo com a existência de genéricos mais baratos.

Estratégias de Genérico Autorizado (Authorized Generic)

O **genérico autorizado** é uma versão idêntica ao medicamento de marca, comercializada pelo próprio detentor da patente ou através de acordos de licenciamento.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

🔗 Essa estratégia permite que a empresa:

- Capture uma parte significativa do mercado de genéricos;
- Implemente **estratégias de segmentação de preço**, atuando em diferentes faixas;
- Utilize plenamente a capacidade fabril existente;
- Mantenha o controle da qualidade, mesmo sobre a versão genérica.

📖 **Exemplo clássico:** No caso do **Viagra**, a Pfizer usou acordos de licenciamento estratégico para lançar genéricos autorizados, conseguindo uma transição gradual de preços e mitigando as perdas associadas ao “penhasco de patentes”.

📉 Precificação Dinâmica no Cenário Pós-Patente

Após a entrada dos genéricos, os preços costumavam cair entre 80% e 90%. Entretanto, **novas dinâmicas mostram quedas menos agressivas**, em alguns casos.

🧠 Isso exige estratégias de precificação mais inteligentes:

- **Preços escalonados** para diferentes segmentos e geografias;
- **Precificação baseada em valor**, atrelada a desfechos clínicos ou economia em saúde;
- **Posicionamento estratégico**, diferenciando-se dos genéricos puros;
- **Precificação adaptativa**, ajustando conforme a dinâmica competitiva e a entrada de novos players.

💡 As empresas que aplicam modelos de **precificação dinâmica baseada em dados** conseguem otimizar a receita, mesmo quando a competição genérica se intensifica.

Se desejar, posso prosseguir com a próxima seção:

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Parcerias Estratégicas e Colaborações: O Poder dos Modelos Cooperativos no Pós-Patente

As **parcerias estratégicas** são ferramentas poderosas para maximizar o valor de medicamentos com patentes expiradas, permitindo que as empresas combinem competências complementares, dividam riscos e explorem oportunidades que, isoladamente, seriam difíceis de acessar.

Alianças Estratégicas na Produção e Manufatura

Ao invés de competir diretamente com fabricantes de genéricos, empresas detentoras das patentes podem firmar **acordos estratégicos de produção e licenciamento**, beneficiando ambas as partes.

Modelos de colaboração incluem:

- **Acordos de fornecimento** de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) para empresas de genéricos;
- **Acordos de co-marketing**, promovendo produtos de forma conjunta;
- **Transferência de tecnologia**, onde o detentor da patente compartilha know-how produtivo em troca de royalties;
- **Divisão geográfica de mercados**, onde cada parceiro atua em territórios específicos (onde permitido pela legislação antitruste).

 Esses acordos permitem que os titulares de patentes **estendam a vida comercial de seus produtos**, reduzindo a pressão competitiva direta e mantendo participação relevante no mercado mesmo após a expiração da patente.

Licenciamento e Transferência de Tecnologia

O **licenciamento** é uma estratégia clássica, especialmente poderosa no contexto pós-patente.

Modelos de licenciamento comuns incluem:

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

- **Licenciamento de processos de fabricação**, especialmente se envolvem métodos complexos não descritos na patente expirante;
- **Licenciamento de marca**, permitindo que fabricantes de genéricos usem nomes comerciais já consolidados;
- **Transferência de know-how**, como procedimentos operacionais, segredos industriais e dados não públicos;
- **Licenciamento de dados clínicos ou de estabilidade**, acelerando aprovações regulatórias para os licenciados.

Caso real — Viagra:

A patente original (US 5,250,534) recebeu extensão de 283 dias. Além disso, a Pfizer estruturou um complexo arranjo de licenciamento, permitindo que gerenciasse cuidadosamente a entrada dos genéricos e, ao mesmo tempo, otimizasse sua rentabilidade no período de transição.

Parcerias com Universidades e Centros de Pesquisa

As colaborações acadêmicas representam uma oportunidade de gerar valor adicional a partir de medicamentos com patentes expiradas.

Benefícios dessas parcerias incluem:

- Identificação de **novos usos terapêuticos** para compostos existentes (drug repurposing);
- Desenvolvimento de **formulações avançadas** ou **dispositivos de administração inovadores**;
- Geração de **nova propriedade intelectual**, baseada em melhorias ou descobertas complementares;
- Acesso a laboratórios de ponta e especialistas em áreas específicas, acelerando a inovação.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

💡 Combinar os recursos da indústria com o pensamento inovador das universidades pode transformar moléculas esquecidas em **novas oportunidades terapêuticas e comerciais**.

🏛️ Estratégias Regulatórias e Excelência em Compliance

Navegar o complexo ambiente regulatório é fundamental para maximizar o valor dos medicamentos após o vencimento das patentes.

🇺🇸 Especialização em Vias Regulatórias Aceleradas

Nos EUA, a via do **ANDA (Abbreviated New Drug Application)** permite a aprovação de genéricos sem necessidade de repetir ensaios clínicos completos. No Brasil, o processo passa pela **ANVISA**, que exige comprovação de bioequivalência, entre outros requisitos.

🔍 Elementos estratégicos incluem:

- Gestão de certificações de patentes, incluindo desafios de **Parágrafo IV** nos EUA;
- Otimização do desenho dos estudos de bioequivalência;
- Controle rigoroso na **origem, qualidade e rastreabilidade dos IFAs**;
- Cronograma estratégico para submissões, alinhado às janelas de mercado.

📊 Empresas com **forte capacidade regulatória** conseguem acelerar o time-to-market e obter vantagem competitiva frente aos concorrentes.

🌐 Arbitragem Regulatória Internacional

Como as datas de vencimento de patentes e os caminhos regulatórios variam entre países, é possível desenvolver **estratégias geograficamente escalonadas**.

📖 Táticas de arbitragem incluem:

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

- Entrada sequencial em mercados, respeitando as diferentes datas de expiração das patentes;
- Adaptação das estratégias regulatórias aos requisitos específicos de cada país;
- Escolha estratégica de locais de produção, considerando a proteção de PI e acesso facilitado ao mercado;
- Aproveitamento de tratados internacionais de comércio e propriedade intelectual.

✚ Esta abordagem permite **estender a vida comercial do produto em mercados emergentes**, mesmo após a perda da proteção em mercados desenvolvidos.

Extensões de Exclusividade e Incentivos Regulatórios

Existem múltiplos mecanismos legais que podem oferecer **proteção adicional além da patente**, incluindo:

- ✓ **Exclusividade Pediátrica:** 6 meses adicionais mediante realização de estudos pediátricos (como fez a Pfizer com o Viagra);
- ✓ **Designação de Medicamento Órfão:** exclusividade de mercado por até 7 anos (EUA) ou 10 anos (Europa) para doenças raras;
- ✓ **Exclusividade por Nova Formulação:** patentes e proteção de dados associadas a melhorias no produto;
- ✓ **Proteção de Dados Clínicos:** especialmente em mercados que garantem exclusividade sobre os dados submetidos;
- ✓ **Extensões do Prazo da Patente (PTE / SPC):** compensações por atrasos nos processos regulatórios.

💡 O uso inteligente desses instrumentos pode prolongar significativamente o ciclo de vida econômico de um medicamento.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Estudos de Caso e Lições Estratégicas — Modelos de Sucesso no Pós-Patente

Analisar como grandes empresas farmacêuticas gerenciaram a transição após o vencimento de patentes oferece **lições valiosas sobre como proteger receitas, manter competitividade e criar novas oportunidades de valor.**

Viagra — Estratégia Complexa de Extensão de Valor

O caso do **Viagra (sildenafil citrate)** é um exemplo clássico de como maximizar valor antes e depois da expiração da patente.

-  **Patente Original:** US 5,250,534, concedida em 1993, com prazo regular de 20 anos.
-  **Extensão:** Obteve 283 dias adicionais através de extensão regulatória (PTE – Patent Term Extension) devido a atrasos na aprovação.
-  **Nova Expiração:** Março de 2012.

 A estratégia da Pfizer foi além:

-  A empresa havia registrado uma segunda patente (US 6,469,012) em 1994, quatro anos antes do lançamento do Viagra. Por ser anterior a junho de 1995, essa patente teve vigência de **17 anos a partir da data de concessão**, não da data de depósito. Ela foi concedida em outubro de 2002, com vencimento natural em **outubro de 2019**.
-  Além disso, a Pfizer realizou **ensaios clínicos pediátricos**, garantindo mais **6 meses de exclusividade pediátrica**, estendendo o vencimento para **abril de 2020**.

 **Resultado:** A Pfizer manteve exclusividade por quase **22 anos** após o lançamento inicial, combinando extensões de patente, proteção regulatória e estratégias comerciais inteligentes como o **lançamento de genéricos autorizados**.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Lipitor — Superando o Penhasco de Patente com Diversificação

Lipitor (atorvastatina), o medicamento de maior sucesso em vendas no mundo, enfrentou expiração de patente em 2011.

Estratégias adotadas pela Pfizer:

-  **Redução estratégica de custos operacionais**, mantendo margens atrativas;
-  **Programas de assistência ao paciente**, incentivando a fidelidade ao medicamento de marca;
-  **Parceria com a Watson Pharmaceuticals** para lançar um **genérico autorizado**, protegendo parte da receita;
-  **Expansão em mercados emergentes**, onde as patentes ainda estavam em vigor ou a competição era menor.

 **Resultado:** Embora as vendas eventualmente caíssem, a Pfizer conseguiu mitigar o impacto do penhasco de patente e prolongar significativamente a geração de receita.

Outras Estratégias Inovadoras Utilizadas por Empresas:

-  Desenvolvimento de versões **OTC (Over-the-Counter)** — medicamentos de venda livre, como foi feito com o Claritin (antialérgico);
-  Lançamento de **genéricos premium**, com diferenciação em embalagem, formulação ou serviços;
-  Criação de **divisões de saúde do consumidor**, focadas em produtos pós-patente e suplementos;
-  Desenvolvimento de **testes diagnósticos** ou dispositivos que se conectam ao uso do medicamento off-patent.

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil

Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

Tendências Futuras na Extração de Valor de Patentes Expiradas

A dinâmica de como as empresas extraem valor de patentes expiradas está em constante evolução, com algumas tendências muito claras:

Inteligência Artificial no Repurposing de Medicamentos

O uso de **IA e Machine Learning** está revolucionando a identificação de novos usos para medicamentos existentes.

Aplicações práticas:

-  Modelagem preditiva de interações fármaco-alvo;
-  Análise de prontuários médicos para descobrir efeitos terapêuticos não intencionais;
-  Simulações de sistemas biológicos para prever novos usos;
-  Análise de literatura científica por meio de **Processamento de Linguagem Natural (NLP)**, identificando conexões negligenciadas.

 A IA acelera a descoberta de **novos usos terapêuticos**, criando oportunidades valiosas para compostos com patentes expiradas.

Expansão em Mercados Emergentes

Os mercados emergentes (América Latina, Ásia, África) representam uma fronteira de crescimento para medicamentos pós-patente.

Fatores críticos de sucesso:

-  **Adaptação de formulações** às condições locais;
 -  Estratégias de preços diferenciadas, considerando poder aquisitivo e políticas públicas;
-

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

- Gestão inteligente de exigências regulatórias específicas (ANVISA, COFEPRIS, INVIMA, etc.);
- **Desenvolvimento de cadeias logísticas e produtivas locais**, otimizando custos e prazos.

Iniciativas de Manufatura Sustentável

A sustentabilidade está se tornando um diferencial competitivo na indústria farmacêutica.

Práticas emergentes:

- Aplicação de princípios de **química verde**;
- Redução da pegada ambiental das plantas industriais;
- Implementação de modelos de **economia circular** no uso de materiais e recursos;
- Divulgação de métricas de sustentabilidade, aumentando a atratividade frente a investidores e governos.

 Empresas que adotam práticas sustentáveis podem **capturar valor adicional** no mercado, especialmente com consumidores, investidores institucionais e órgãos públicos sensíveis à pauta ESG.

Principais Lições e Conclusões

- **Extrair valor de patentes expiradas exige uma abordagem multidimensional**, combinando:
 - Domínio do panorama de propriedade intelectual;
 - Desenvolvimento estratégico de genéricos e biossimilares;
 - Estratégias de reaproveitamento (repurposing) e reformulação;
 - Excelência operacional e otimização de custos;

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

- ✓ Ações de marketing para manutenção de lealdade e diferenciação;
- ✓ Parcerias estratégicas, licenciamento e alianças produtivas;
- ✓ Expertise regulatória, maximizando exclusividades e prazos;
- ✓ Observação de cases bem-sucedidos, como Viagra e Lipitor;
- ✓ Acompanhamento de tendências, como IA, sustentabilidade e expansão em mercados emergentes.

Empresas que aplicam essas estratégias conseguem transformar o vencimento de patentes **de uma ameaça em uma poderosa oportunidade de crescimento sustentável, rentável e inovador.**

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albin, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456



MJZanon IPR Lawyer
Marcus Julius ZANON

DrugPatentWatch

 **Parceria Estratégica para América Latina**
MJZanon + DrugPatentWatch

Este material foi desenvolvido através da parceria oficial entre MJZanon e DrugPatentWatch, com representação exclusiva para o Brasil e América Latina.

Nossa missão é fornecer inteligência competitiva, estratégica e jurídica para empresas farmacêuticas, biotecnológicas, escritórios de propriedade intelectual, investidores e profissionais do setor de saúde que atuam na região.

Oferecemos acesso direto a:

- Dados de vencimento de patentes na América Latina, EUA, Europa e globalmente;
- Monitoramento de oportunidades para entrada de genéricos e biossimilares;
- Relatórios de mercado, análises de pipeline e riscos regulatórios;
- Ferramentas para desenvolvimento de estratégias de licenciamento, FTO (Freedom-to-Operate), expansão de mercado e defesa de PI.

 Quer saber como aplicar esses insights na sua empresa?

 contato@mjzanon.com

 +55 (41) 9XXXX-XXXX (WhatsApp)

 www.mjzanon.com

 **Assinaturas e Acesso à Plataforma:**

 **Obtenha informações críticas e desbloqueie vantagens competitivas no setor farmacêutico.**

 **Confira nossas condições especiais para empresas da América Latina.**

 **Acesse agora:**

 https://lnkd.in/dYe_4ztH

**<p style="text-align: center; font-size: 14px; color: gray;"> © 2025 MJZanon + DrugPatentWatch. Todos os direitos reservados.
 Distribuição autorizada para Brasil e América Latina. </p>**

M. J. Zanon –IPR Lawyer, Patents, Trademarks, Translations in Brazil
Marcus Julius Zanon

IPR Lawyer, Consultant & Registered Patent Agent

WeChat : MJZANON-BRAZIL Email: iplawyer@mjzanon.com mjzanon@yahoo.com Website : <http://www.mjzanon.com>

Twitter: www.twitter.com/mjzanon

Rua Clemente Albini, 51 - Pilarzinho - CEP 82100-500 - Curitiba - Paraná - Brazil

Cell Phone +55 41 991371456