

Prospecção Patentária sobre Formulações Hormonais Envolvendo Insulina Recombinante e Peptídeo Similar ao Glucagon 1

Patent Prospecting on Hormonal Formulations Involving Recombinant Insulin and Glucagon-Like Peptide 1

Paula Beatriz Carvalho Maia¹, Mauro Aparecido de Sousa Xavier¹, Geziella Aurea Aparecida Damasceno Souza¹,
Alessandra Rejane Ericsson de Oliveira Xavier¹

¹Universidade Estadual de Montes Claros, Montes Claros, MG, Brasil

Resumo

Este estudo objetivou prospectar patentes de formulações inovadoras contendo insulina recombinante (IR) e peptídeo similar ao glucagon 1 GLP-1. Realizou-se uma busca sistemática na plataforma Espacenet abrangendo mais de 90 países, utilizando os descritores “recombinant insulin” e “glucagon-like peptide-1” e aplicando filtros por relevância terapêutica no período de 2013 a 2023. Os resultados revelaram 325 patentes elegíveis (84 IR, 241 GLP-1), demonstrando crescimento acentuado nas patentes de GLP-1 em contraste com a redução nas de IR. China e EUA emergiram como líderes, respondendo por 87% e 13% das patentes de IR, e 47% e 28% das de GLP-1, respectivamente. A análise temporal mostrou que as patentes de IR tiveram dois picos significativos (2014 e 2021), enquanto as de GLP-1 apresentaram crescimento constante, com máximo histórico em 2022. Esses achados evidenciam um mercado promissor para terapias baseadas em GLP-1, refletindo as crescentes necessidades no tratamento de diabetes, obesidade e comorbidades

Palavras-chave: Hormônios Reguladores da Glicemia; Análise de Patentes; Biotecnologia Industrial.

Área Tecnológica: Prospecções Tecnológicas de Assuntos Específicos.

Abstract

This study aimed to prospect patents for innovative formulations containing recombinant insulin (IR) and glucagon-like peptide-1 (GLP-1). A systematic search was carried out on the Espacenet platform covering more than 90 countries, using the descriptors “recombinant insulin” and “glucagon-like peptide-1” and applying filters by therapeutic relevance in the period from 2013 to 2023. The results revealed 325 eligible patents (84 IR, 241 GLP-1) demonstrating a sharp growth in GLP-1 patents in contrast to the reduction in IR. China and the USA emerged as leaders, accounting for 87% and 13% of IR patents, and 47% and 28% of GLP-1 patents, respectively. The temporal analysis showed that IR patents had two significant peaks (2014 and 2021), while GLP-1 patents showed constant growth, with an all-time high in 2022. These findings highlight a promising market for GLP-1-based therapies, reflecting the growing needs in the treatment of diabetes, obesity and associated comorbidities.

keywords: Glycemic-Regulating Hormones; Patent Analysis; Industrial Biotechnology.



1 Introdução

O Diabetes Mellitus é uma condição complexa, classificada como um distúrbio genético e desordem metabólica, e suas consequências podem ser graves e prolongadas. A ocorrência global da DM revela que 693 milhões de adultos serão acometidos por essa doença até o ano de 2045 (Hou *et al.*, 2024). De acordo com ADA Diabetes Care (2024), a DM se origina da insuficiência na produção de insulina pelo pâncreas em sua produção inadequada ou pela incapacidade de o corpo utilizá-la de forma eficaz. Quando há uma ausência ou uma resposta inadequada das células à insulina, os níveis de glicose no sangue aumentam, provocando a hiperglicemia, um indicador clínico essencial da DM (Demir *et al.*, 2021).

Existem basicamente dois tipos principais de DM (DM1 e DM2). O DM1 se desenvolve nos estágios iniciais da vida como um distúrbio autoimune em que as células do sistema imunológico atacam as células β produtoras de insulina do pâncreas. Já a DM2 tem se desenvolvido mais tardiamente estando relacionada a disfunções sistêmicas na homeostase metabólica. A genética desempenha um papel crítico predispondo indivíduos ao DM2. Hábitos alimentares não saudáveis e estilo de vida sedentário atuam como poderosos gatilhos no desenvolvimento da DM2 (Demir *et al.*, 2021; Hajiyeva; Carillo; Bayraktar, 2024). DM2 e sobrepeso ou obesidade tendem a aumentar significativamente. Em especial DM2 e obesidade compartilham de mecanismos fisiopatológicos, sendo a obesidade o principal fator. A redução de peso afeta os mecanismos que contribuem para hipercalcemia, além disso, o controle glicêmico é visto como essencial para prevenir complicações dessa doença a longo prazo (Aroda *et al.*, 2025). Ao contrário do DM1, o DM2 é relativamente heterogêneo e muito complexo, envolvendo muitos mecanismos fisiopatológicos que afetam não apenas o pâncreas, mas também outros órgãos, tornando o tratamento eficaz muito desafiador (Demir *et al.*, 2021).

A DM apresenta prognóstico que envolve complicações, destacando-se doenças cardiovasculares, obesidade, lesões renais (nefropatias), amputações de membros inferiores e doenças oculares, como a retinopatia diabética, que afeta a retina e pode levar à perda visual ou até mesmo à cegueira. No entanto, um tratamento adequado do DMA, apesar de desafiador, pode retardar ou até prevenir essas complicações graves (Dave *et al.*, 2024). A resistência à insulina, que leva ao aumento da incidência do DM2, impulsionando as estatísticas, é potencialmente evitável. Os fatores de risco, como obesidade e sobrepeso, são as principais causas da resistência à insulina (Lee; Park; Choi, 2021; Aroda *et al.*, 2025) que indicam a urgência de implementação de hábitos mais saudáveis.

O tratamento do DM consiste na terapia convencional com insulina recombinante ou análogos de insulina (AI).

Os AIs oferecem propriedades farmacocinéticas mais previsíveis e melhor alinhamento com a resposta natural à insulina do corpo. Análogos de ação rápida, como insulina lispro, asparte e glulisina, foram projetados para agir rapidamente após a injeção, abordando picos de glicose pós-prandiais de forma eficaz. Por outro lado, análogos de ação prolongada, como insulina glargina e degludeca, oferecem um efeito estável e prolongado, mimetizando a secreção basal de insulina e reduzindo o risco de hipoglicemia noturna. Essas mudanças estruturais também otimizaram as taxas de absorção, a solubilidade e a estabilidade. As inovações se estenderam ainda mais às terapias combinadas de razão fixa, como análogos de insulina pareados com agonistas do receptor GLP-1 (Gucagon Like Peptide 1 Receptor Agonists), que oferecem benefícios sinérgicos para um melhor controle glicêmico (Tiware *et al.*, 2024).

Os efeitos multidimensionais dos agonistas do receptor GLP-1 no controle glicêmico, peso e risco cardiovascular resultaram em indicações de prescrição, recomendações de diretrizes e uso clínico mais amplos. As melhoras no controle glicêmico e na redução de peso foram demonstradas de melhor forma com a semaglutida, um GLP-1 injetável uma vez por semana, do que com vários outros GLPagentes hipoglicemiantes. A semaglutida também demonstrou benefícios cardiovasculares em indivíduos com doença cardiovascular estabelecida, além de diabetes tipo 2 ou sobrepeso ou obesidade (Aroda *et al.*, 2025).

Grandes multinacionais farmacêuticas vêm trabalhando em novos fármacos para auxiliar protocolos de tratamento para obesidade e, conforme a abordagem deste trabalho, a tecnologia do DNA recombinante proporcionou avanços nessa área por meio das substâncias ativas liraglutida, dulaglutida, semaglutida e tirzepatida, medicamentos pertencentes à classe dos agonistas do receptor GLP-1, terapias recentemente aprovadas para tratar a obesidade, 2016, 2018, 2021, 2022, respectivamente. Esses medicamentos, aprovados recentemente, têm mostrado resultados significativos no tratamento da obesidade, conforme registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2022). O mercado mundial de medicamentos para diabetes e obesidade é segmentado em diversas categorias e está em constante evolução, refletindo tendências em inovações terapêuticas, incluindo insulina, análogos de insulina, antidiabéticos orais, injetáveis não insulínicos, agonistas do receptor GLP-1 e medicamentos combinados. A Tabela 1 representa formulações hormonais envolvendo insulina recombinante e/ou peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1), detalhando suas características, classe terapêutica e indicações, não se limitando a esses citados, uma vez que tanto o diabetes mellitus quanto a obesidade são doenças crônicas que constituem um grande problema de saúde pública em que cientistas e pesquisadores atuam incessantemente na busca por inovações.

Nesse contexto, a análise prospectiva de patentes relacionadas à insulina e ao GLP-1 recombinantes é fundamental, já que produzir e proporcionar acesso a novas terapias é vital. Não apenas para facilitar o tratamento do diabetes, mas também para contribuir de forma significativa com a luta contra a obesidade. Esta análise pretende orientar grandes empresas na busca por medicamentos recombinantes que ofereçam maior precisão e eficácia, atendendo à crescente demanda dos pacientes e proporcionando um controle glicêmico mais efetivo em consonância com a Organização Mundial da Saúde

(OMS). Com base nas informações apresentadas, torna-se imprescindível buscar novos métodos e terapias envolvendo insulina e peptídeos semelhantes ao glucagon-1 (GLP-1) recombinantes, análogos e/ou derivados, além de aprimorar e customizar os protocolos clínicos existentes. Diante do exposto, torna-se necessário, também, a compreensão das tendências e das perspectivas futuras na produção industrial de hormônios para controle glicêmico. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é prospectar depósitos de patentes sobre insulina recombinante e peptídeos semelhantes ao glucagon-1, abrangendo o período de 2013 a 2023.

Tabela 1 – Formulações hormonais envolvendo insulina recombinante e/ou peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1)

CLASSE TERAPÊUTICA	NOME DO MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	INDICAÇÃO	EMPRESA QUE COMERCIALIZA NO BRASIL	TECNOLOGIA
Insulinas basais ou de longa duração	Lantus® (insulina glargina)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Análogo de Insulina de ação prolongada
	Levemir® (insulina Detemir)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina de longa duração
	Toujeo® (insulina glargina)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Análogo de Insulina de longa duração
	Tresiba® (insulina Degludeca)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina de ultralonga duração
	Basaglar® (insulina glargina)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina de longa duração (biossimilar)
Insulinas Bolus ou insulinas de ação rápidas	NovoRapid® (Insulina Asparte)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina de ação ultrarrápida duração
	Humalog® (insulina lispro)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Análogo da insulina humana de ação rápida derivada de Ácido Desoxirribonucleico recombinante
	Apidra® (Insulina Glulisina)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Insulina Recombinante análoga de ação rápida
Insulinas Humanas Tradicionais	Novolin® R	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Insulina Humana de ação rápida
	Novolin® N	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Insulina Humana de ação prolongada
	Humulin® N	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Insulina Humana de ação intermediária derivada de Ácido Desoxirribonucleico recombinante
	Humulin® N	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Insulina Humana de ação curta derivada de Ácido Desoxirribonucleico recombinante

CLASSE TERAPÊUTICA	NOME DO MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	INDICAÇÃO	EMPRESA QUE COMERCIALIZA NO BRASIL	TECNOLOGIA	
Medicamentos injetáveis não insulínicos	Agonistas do receptor GLP-1	Saxenda® (Liraglutida)	Diabetes tipo 2 e sobrepeso ou obesidade	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	GLP-1
		Wegovy® (Semaglutida)	Perda e manutenção de peso	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	GLP-1
		Byetta® (Exenatida)	Diabetes tipo 2	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	GLP-1
		Lyxumia® (lixisenatida)	Diabetes tipo 2	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	GLP-1
		Trulicidade® (Dulaglutida)	Diabetes tipo 2	Eli Lilly do Brasil Ltda.	GLP-1
		Mounjaro® (Tirzepatida)	Diabetes tipo 2	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Agonista duplo do receptor do GIP e do GLP-1, de ação prolongada.
Medicamentos combinados	Combinações de insulina	NovoMix® (Insulina Aspártico Bifásica)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina de ação ultrarrápida
		Ryzodeg® (Insulina Degludec e Insulina Aspart)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina de ação ultraprolongada
		Xultophy® (Insulina Degludec e Liraglutida)	Diabetes tipo 1 e tipo 2	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Análogo de Insulina + Liraglutida

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2025)

2 Metodologia

Foi conduzido um estudo exploratório, quantitativo e descritivo com o objetivo de coletar dados referentes ao período de 2013 a 2023 sobre insulina recombinante e substâncias ativas semelhantes ao hormônio fisiológico natural conhecido como GLP-1 (peptídeo-1 semelhante ao glucagon) em uma plataforma para prospecção de patentes.

A prospecção de patentes foi realizada com base nos depósitos disponíveis na plataforma Espacenet do European Patent Office (EPO, 2024). Para tanto, foi utilizada a ferramenta de busca “pesquisa avançada”, que abrangeu a coleção completa dos pedidos de patentes publicados em mais de 90 países. Foram utilizadas como termo de busca referentes à insulina recombinante as palavras “*recombinant insulin*” contidas no título ou resumo do documento depositado.

Quanto às patentes referentes ao GLP-1, foi utilizado o termo “*glucagon-like peptide-1*”, também presente no

título ou resumo. A coleta de dados foi realizada em 21 de dezembro de 2024, e as informações disponíveis foram exportadas para planilhas do programa Microsoft Excel. Foi obtido um total de 86 patentes sobre *recombinant insulin*, das quais duas foram removidas do estudo por estarem em duplicata. Acerca de patentes disponíveis sobre *glucacon-like peptide-1*, foram analisadas 241 patentes de um total de 257, uma vez que 13 estavam duplicadas.

Após realizadas as exclusões de duplicatas, foram compilados dados sobre os anos das publicações, requerentes com múltiplas patentes e seus países de origem. Os critérios de inclusão contemplaram documentos publicados entre 2013 e 2023, cujos registros na Classificação Internacional de Patentes (CIP) incluíssem os dígitos A61K38 (WIPO, 2024). A hierarquia que abrange tais códigos está apresentada no Quadro 1, ressalta-se que foram utilizados neste estudo os códigos A61K38/26 e A61k38/28.

Quadro 1 – Códigos empregados na busca de patentes referentes a fórmulas medicinais contendo peptídeos análogos à insulina e ao glucagon

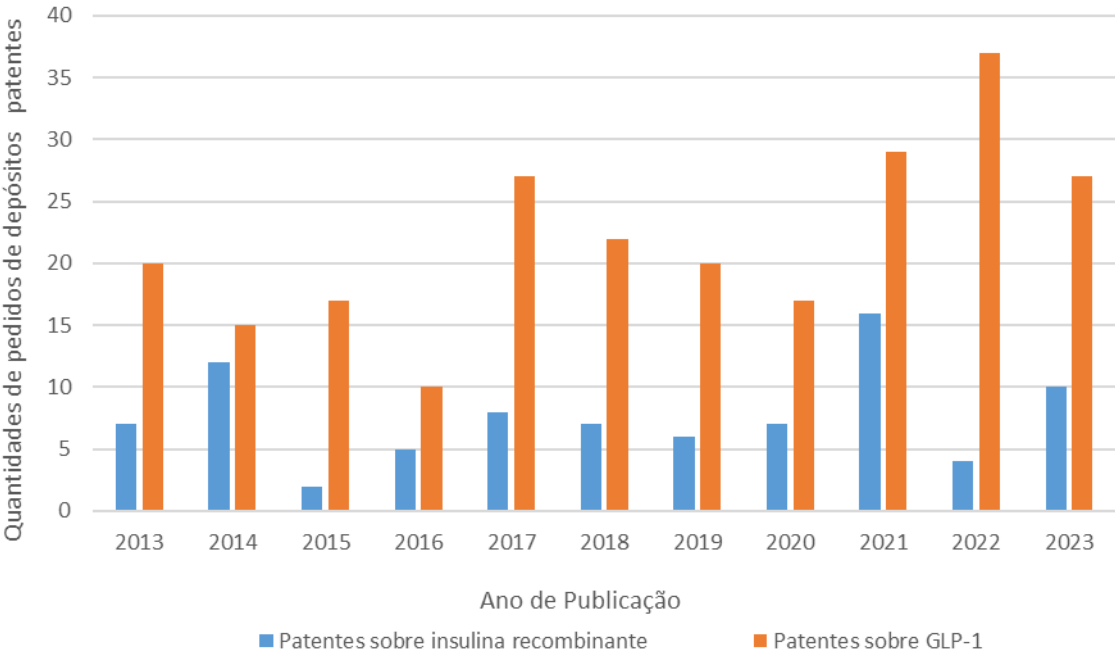
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A	Human Necessities
A61	Medical or veterinary Sciences; Hygiene
A61K	Preparations for medical, dental or toiletry purposes
A61k38/00	Medicinal preparations containing peptides
A61K38/26	Glucagons
A61k38/28	Insulins

Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2025)

3 Resultados e Discussão

Foram compreendidos neste estudo 325 depósitos de patentes que se enquadram nos critérios de inclusão, sendo 84 deles referentes à insulina recombinante e 241 referentes ao GLP-1, publicados de 2013 a 2023 na plataforma Espacenet (EPO, 2024). As quantidades de invenções registradas por ano são apresentadas no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Totais anuais de depósitos de patentes publicadas pelo European Patent Office sobre formulações hormonais envolvendo insulina recombinante e peptídeo similar ao glucagon-1 durante 2013 a 2023



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2025)

O diabetes e a obesidade são condições de saúde que afetam milhões de pessoas em todo o mundo e representam uma crise de saúde pública global. Dados da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2024) revelam que as taxas de diabetes tipo 2 e obesidade aumentaram consideravelmente nas últimas décadas, causando uma crescente necessidade de novas terapias. Isso se traduz em um cenário no qual a busca por inovações na área de tratamento se torna não apenas uma necessidade, mas uma urgência com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de reduzir os custos para os sistemas de saúde.

Os resultados mostrados no Gráfico 1 indicam um aumento significativo de patentes sobre GLP-1 nos anos de 2021 e 2023. Conforme relatado na literatura, agonistas de GLP-1 são alternativas para o tratamento de obesidade e diabetes, atuando de maneira sinérgica com análogos de insulina, resultando em uma melhora do controle glicêmico e no emagrecimento (Tiwari *et al.*, 2024; Aroda *et al.*, 2025). Um exemplo de medicamento formulado com GLP-1 é a Semaglutida, cujo estudo randomizado, controlado por placebo, de fase 2, demonstrou benefícios cardiovasculares em indivíduos com doença cardiovascular estabelecida, além de DM2 ou sobrepeso ou obesidade (Aroda *et al.*, 2025).

De acordo com a o Gráfico 1, o ano de 2015 foi o de menor registro para insulina recombinante. Acredita-se que eventos como a saturação do mercado com opções de tratamento já existentes possam ter diminuído o incentivo das empresas para investir em novas invenções, gerando estagnação na pesquisa científica. Alternativamente, fatores regulatórios e questões de financiamento também podem ter dificultado a pesquisa e o registro de patentes. Além disso, o ano de 2015, foi um ano significativo em termos da expiração da patente da insulina Humulin®, insulina de primeira geração, lançada pela Eli Lilly and Company em 1982, sua patente original cobria o produto e seu processo de fabricação, aprovada pela FDA, expirou em 2014. Após o fim do sigilo dessa patente, várias empresas começaram a desenvolver e comercializar biossimilares, o que impactou o mercado de insulinas e aumentou a competitividade no setor. Com a expiração dessa patente, entre outras, houve a entrada de biossimilares no mercado, o que poderia ter desincentivado a submissão de novas patentes experimentais, uma vez que as empresas poderiam se concentrar no desenvolvimento de biossimilares ao invés de novas inovações (Kim; Blinder, 2016).

No que se refere a tendências mercadológicas para o tratamento do DM1 e DM2 e obesidade, é importante enfatizar a pluralidade dos conteúdos submetidos pelos inventores utilizando tecnologia de DNA recombinante. Análogos de insulina de ação rápida foram projetados para agir rapidamente após a injeção, evitando picos de glicose pós-prandiais de forma eficaz. Por outro lado, análogos de ação prolongada, como insulina glargina e degludeca, oferecem um efeito estável e prolongado, mimetizando a secreção basal de insulina e reduzindo o risco de hipoglicemia noturna. Essas mudanças estruturais também otimizaram as taxas de absorção, solubilidade e estabilidade. Por exemplo, a insulina degludeca forma complexos multi-hexâmeros que se dissolvem lentamente, garantindo uma ação ultralonga. Além disso, a introdução de insulinas biossimilares, produzidas por meio de tecnologia do DNA recombinante, melhorou a acessibilidade sem comprometer a segurança ou a eficácia. As inovações se estenderam ainda mais às terapias combinadas de razão fixa, como análogos de insulina pareados com agonistas do receptor GLP-1, que oferecem benefícios sinérgicos para um melhor controle glicêmico. Coletivamente, esses avanços proporcionam farmacocinética mais previsível, regulação glicêmica aprimorada e efeitos colaterais reduzidos, melhorando significativamente o manejo do diabetes e a qualidade de vida dos pacientes. Essas inovações não apenas melhoraram

o manejo da glicose, mas também a qualidade de vida de indivíduos com diabetes, tornando a terapia com insulina mais segura e eficaz (Tiwari *et al.*, 2024).

A Tabela 1 deste estudo apresenta formulações hormonais envolvendo insulina recombinante e/ou peptídeos semelhantes ao GLP1 comercializados no Brasil.

A análise dos dados do Gráfico 1 revelou um aumento significativo no número de depósitos de patentes baseadas no GLP1 e a diminuição daquelas formulações de insulinas. Esse fenômeno pode ser atribuído, em parte, à introdução e à popularização de tratamentos com base no GLP-1, que passaram a ser considerados alternativas valiosas e eficazes para o manejo do DM 2, além de mostrarem benefícios adicionais na redução do peso em pacientes com obesidade. Nos últimos três anos, o aumento substancial nas patentes de GLP-1 reflete não apenas a inovação tecnológica nesse segmento, mas também uma mudança de foco das indústrias farmacêuticas em resposta às novas diretrizes de tratamento e ao reconhecimento dos agonistas de GLP-1 como opções terapêuticas promissoras. Essa transição pode ter desviado o interesse e os recursos das empresas do desenvolvimento de novas insulinas para a pesquisa e o desenvolvimento de terapias mais recentes, que visam, simultaneamente, ao controle glicêmico e à saúde metabólica em um contexto mais amplo, desafiando, assim, o horizonte tradicional de tratamento do diabetes (ADA Diabetes Care, 2024).

A análise de patentes pode funcionar como um recurso complementar importante para estudos clínicos e epidemiológicos. Isso porque, por meio dela, é possível identificar tendências de inovação que podem não estar ainda materializadas em ensaios clínicos, mas que sinalizam direções futuras para o desenvolvimento de novos tratamentos (Smith *et al.*, 2024). A utilização de dados de patentes, portanto, proporciona *insights* sobre onde a pesquisa está se concentrando, ajudando a identificar, prioritariamente, as lacunas existentes nas terapias atuais. Neste estudo, foi possível verificar o aumento de patentes envolvendo formulações com agonistas de GLP1 e uma diminuição daquelas com insulinas e/ou análogos de insulinas recombinantes.

Quanto aos requerentes envolvidos em mais de uma das invenções no período estudado, são totalizados 17 em relação à insulina recombinante e 121 em relação ao GLP-1. Esses requerentes e suas respectivas quantidades de invenções são apresentados nos Gráficos 2 e 3.

Neste estudo, foram consideradas 14 patentes envolvendo diferentes abordagens de produção de insulina orais: nanopartículas, nanocapsídeos, partículas de quitosana geneticamente modificadas, microcápsulas de polidopamina e nanolipossomas.

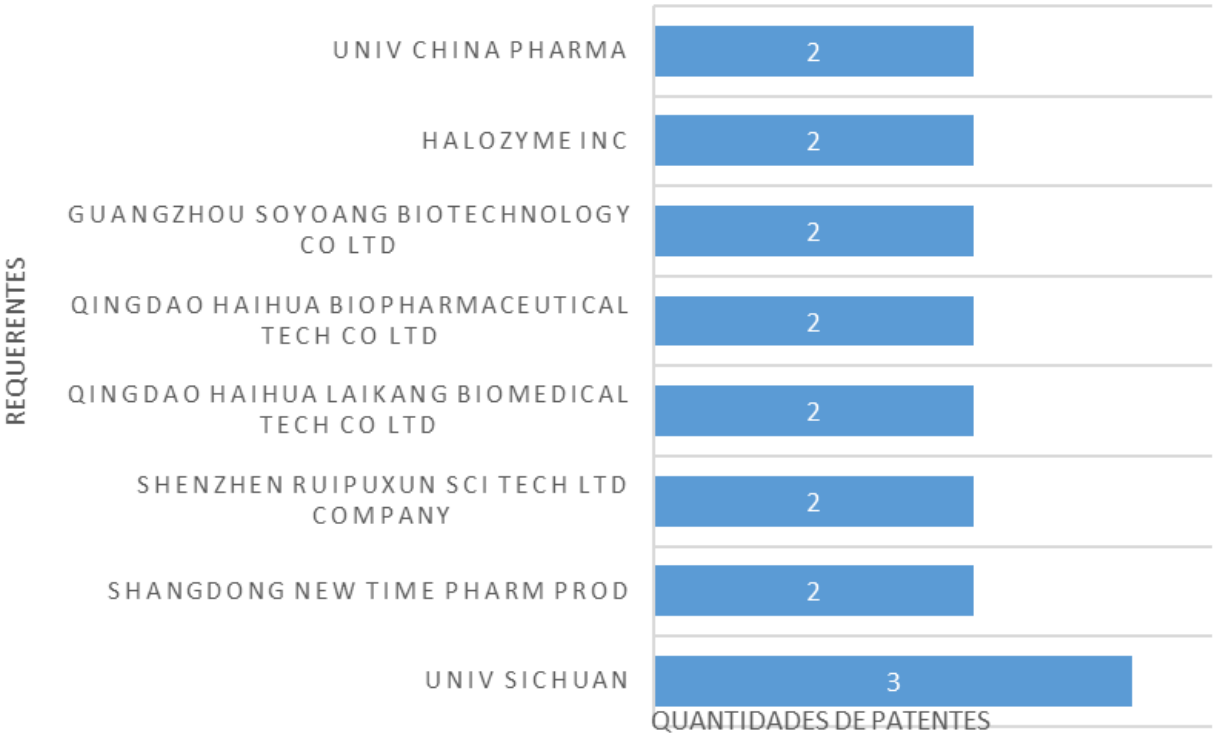
A análise dos requerentes de mais de uma patente sobre formulações hormonais envolvendo insulina recombinante no European Patent Office (EPO), entre 2013 e 2023, revela um ambiente dinâmico e competitivo na indústria farmacêutica. O Gráfico 2 mostra uma universidade requerente de três patentes, outra universidade requerente de duas patentes e seis empresas biotecnológicas detentoras cada uma de duas patentes.

A existência de mais de uma patente por um mesmo depositante revela não apenas a sua capacidade de inovação, mas também indica uma estratégia consciente para expandir sua participação em um mercado altamente regulado. Essa prática pode ser atribuída à necessidade

de aprimorar continuamente as formulações existentes e, ao mesmo tempo, atender à crescente demanda dos pacientes por tratamentos mais eficazes e personalizados. A indicação de requerentes com múltiplas patentes sugere um forte investimento em pesquisa e desenvolvimento, o que reflete o compromisso das empresas em explorar novas tecnologias e abordagens terapêuticas que enfrentem os desafios presentes na gestão do diabetes. Essa tendência não apenas consolida a posição das empresas no mercado, mas também incentiva a inovação contínua, contribuindo para a diversificação das opções terapêuticas disponíveis na área da insulina recombinante (WIPO, 2024).

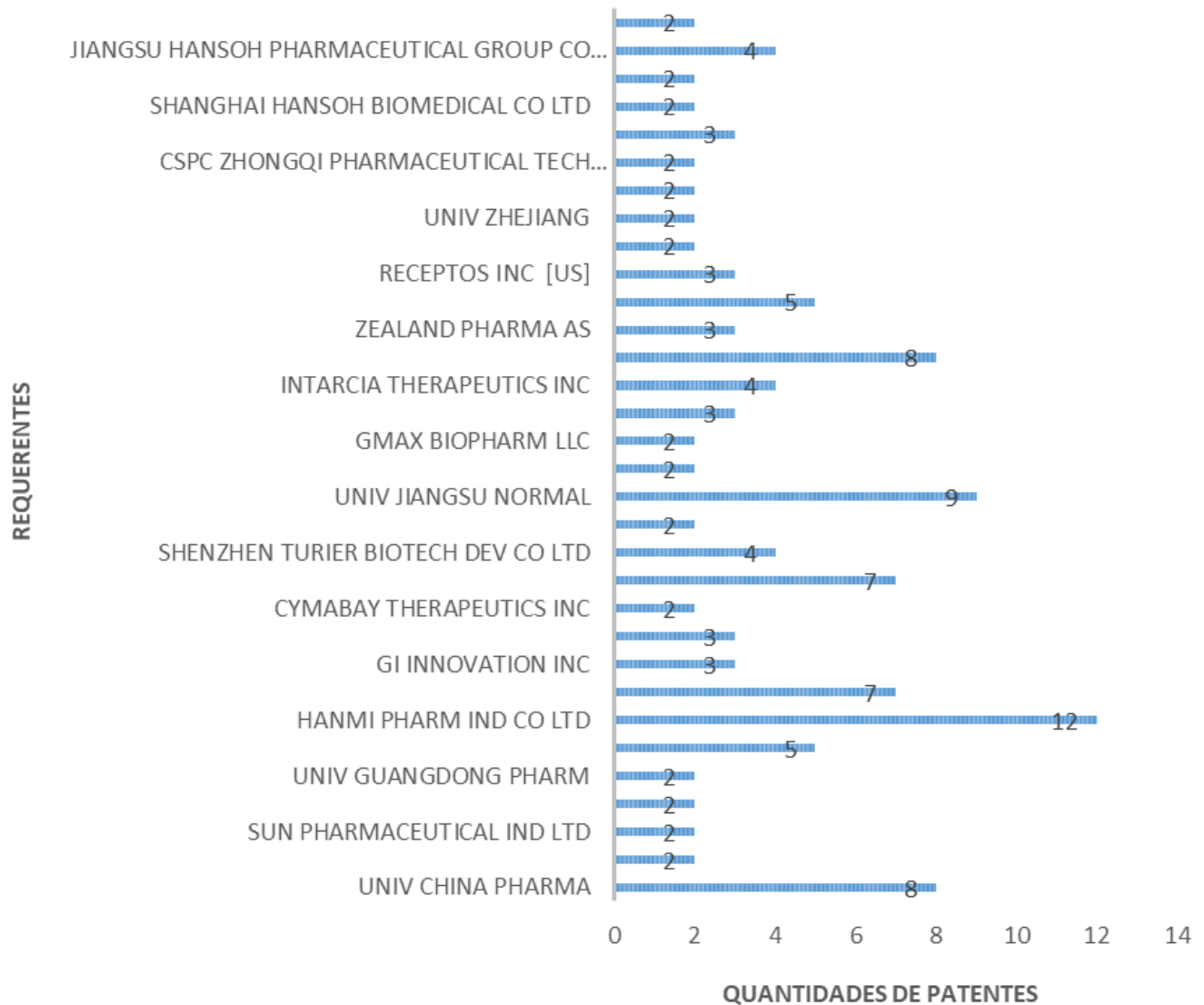
Os resultados deste estudo revelaram um maior número de requerentes de patentes hormonais envolvendo GLP-1 (Gráfico 4) quando comparado com o resultado sobre os requerentes de insulinas (Gráfico 2). O maior depositante foi a empresa coreana Hanmi Pharm Ind Co LTD com 12 patentes. Outros depositantes podem ser também visualizados no Gráfico 3.

Gráfico 2 – Titulares X Depósitos de patentes sobre formulações hormonais envolvendo insulina recombinante no European Patent Office durante 2013 a 2023



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2025)

Gráfico 3 – Requerentes de mais de uma patente sobre formulações hormonais envolvendo GLP-1 no European Patent Office durante 2013 a 2023



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2025)

O elevado número de requerentes para o GLP-1 sugere que a área é considerada promissora e lucrativa, refletindo uma alta necessidade clínica por tratamentos inovadores. A crescente incidência de diabetes tipo 2 e de obesidade na população global torna o mercado atraente para o desenvolvimento de novas terapias. Dessa forma, empresas farmacêuticas estão se mobilizando para explorar novas abordagens terapêuticas nesse campo. Os agonistas do GLP-1, que não apenas ajudam a regular os níveis de glicose, mas também promovem a perda de peso, têm se mostrado inovadores e altamente eficazes no manejo tanto do diabetes tipo 2 quanto da obesidade. Esse duplo benefício faz com que os pesquisadores e desenvolvedores de medicamentos concentrem seus esforços na criação de novos tratamentos

que aproveitem as propriedades do GLP-1. Além disso, como o diabetes tipo 2 é frequentemente associado à resistência à insulina e a várias comorbidades relacionadas à obesidade, a indústria farmacêutica enxerga uma oportunidade significativa e lucrativa para expandir suas ofertas terapêuticas. Assim, a sinergia entre o tratamento do diabetes tipo 2 e o controle da obesidade se torna um campo fértil para a inovação, resultando em um número crescente de patentes especificamente nessa área.

Os países em que estão localizadas as empresas requerentes de que se tratam os Gráficos 2 e 3 são mostrados no Quadro 2. É possível observar semelhanças entre os países de origem das invenções sobre insulina

recombinante e GLP-1: em ambos os casos, a grande maioria dos requerentes está localizada no continente asiático, representando 87% de patentes sobre IR e 63% sobre GLP-1. Esses países são China (47%), Coreia do Sul (13%) e Índia (3%). Também em ambos os casos, os Estados

Unidos é o segundo país com maior número de requerentes de mais de uma patente, correspondendo a 13% de patentes sobre insulina recombinante e 28% sobre GLP-1. Países da Europa, como Dinamarca e França, juntos pontuaram (9%) com sede das empresas requerentes de mais de uma patente quando se trata de GLP-1.

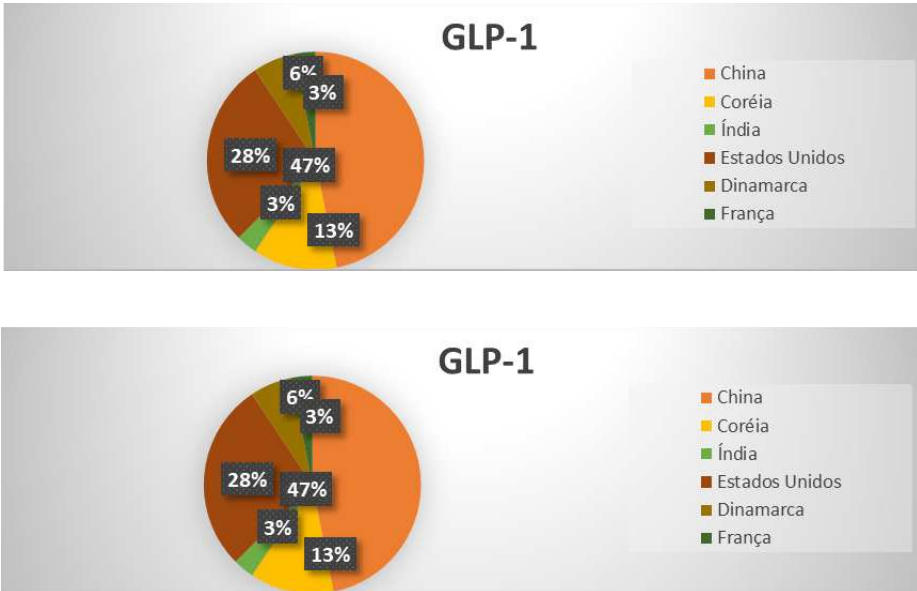
Quadro 2 – Requerentes com mais de uma invenção depositada e seus países de origem

REQUERENTES DE MAIS DE UMA PATENTE SOBRE INSULINA RECOMBINANTE	PAÍS DE ORIGEM	REQUERENTES DE MAIS DE UMA PATENTE SOBRE GLP-1
UNIV SICHUAN	China	
SHANGDONG NEW TIME PHARM PROD	China	
SHENZHEN RUIPUXUN SCI TECH LTD COMPANY	China	
QINGDAO HAIHUA LAIKANG BIOMEDICAL TECH CO LTD	China	
QINGDAO HAIHUA BIOPHARMACEUTICAL TECH CO LTD	China	
GUANGZHOU SOYOANG BIOTECHNOLOGY CO LTD	China	
HALOZYME INC	Estados Unidos	
UNIV CHINA PHARMA	China	UNIV CHINA PHARMA
	Estados Unidos	UNIV INDIANA RES & TECH CORP
	Índia	SUN PHARMACEUTICAL IND LTD
	China	UNIV JIAXING
	China	UNIV GUANGDONG PHARM
	Estados Unidos	LILLY CO ELI
	Coreia	HANMI PHARM IND CO LTD
	França	SANOFI AS
	Coreia do Sul	GI INNOVATION INC
	Coreia do Sul	IMMUNOFORGE CO LTD
	Estados Unidos	CYMABAY THERAPEUTICS INC
	Estados Unidos	MANNKIND CORP
	China	SHENZHEN TURIER BIOTECH DEV CO LTD
	Estados Unidos	UNIV PENNSYLVANIA
	China	UNIV JIANGSU NORMAL
	China	NANJING TENGGEN PHARMACEUTICAL CO LTD
	China	GMAX BIOPHARM LLC

REQUERENTES DE MAIS DE UMA PATENTE SOBRE INSULINA RECOMBINANTE	PAÍS DE ORIGEM	REQUERENTES DE MAIS DE UMA PATENTE SOBRE GLP-1
	China	UNIV SUN YAT SEN
	Estados Unidos	INTARCIA THERAPEUTICS INC
	China	TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RES CO LTD
	Dinamarca	ZEALAND PHARMA AS
	Dinamarca	NOVO NORDISK AS
	Estados Unidos	RECEPTOS INC [US]
	China	UNIV SOUTHERN MEDICAL
	China	UNIV ZHEJIANG
	Coreia do Sul	KONYANG UNIV IND COOPERATION GROUP [KR
	China	CSPC ZHONGQI PHARMACEUTICAL TECH SHIJIAZHUANG CO LTD
	Estados Unidos	UNIV SYRACUSE
	China	SHANGHAI HANSOH BIOMEDICAL CO LTD
	Estados Unidos	GEN HOSPITAL CORP
	China	JIANGSU HANSOH PHARMACEUTICAL GROUP CO LTD
	China	LI YING

Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo

Gráfico 4 – Países que apresentaram mais de uma patente sobre formulações hormonais envolvendo insulina recombinante e GLP-1 no European Patent Office de 2013 a 2023



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2025)

O registro de patentes em países com forte presença na pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, especialmente na área de tratamentos para diabetes e obesidade, reflete um interesse estratégico em promover a inovação e a competitividade no mercado global. Países como Estados Unidos, China e várias nações europeias têm investido significativamente em biotecnologia, impulsionados por políticas governamentais favoráveis que incentivam a pesquisa e a proteção da propriedade intelectual. Esse investimento não apenas facilita a criação de novas terapias, como as baseadas no GLP-1, mas também estimula o desenvolvimento econômico ao atrair investimentos, fomentar a criação de *startups* e gerar empregos altamente qualificados (WIPO, 2024).

A predominância da Ásia, especialmente a China, como epicentro de inovações em patente sobre insulina e GLP-1 reflete um ambiente propício para pesquisa e desenvolvimento, respaldado por investimentos governamentais e um crescente número de *startups* focadas em biotecnologia. Essa situação também pode indicar um aumento na capacidade de produção e desenvolvimento de tecnologias farmacêuticas na região, que se alinha ao crescimento das doenças metabólicas (WIPO, 2024; Liu; Chen, 2021).

De acordo com Baltazar *et al.* (2017), os achados deste estudo apoiam a visão de outros autores que destacam a relevância das patentes como um guia crucial para profissionais nas áreas de propriedade intelectual, transferência de tecnologia e pesquisas científicas e acadêmicas.

Ademais, a combinação de alta demanda por novos tratamentos nos mercados ocidentais e as vantagens competitivas dos países asiáticos, como custos menores e acesso a diretrizes mais flexíveis para pesquisa, podem explicar por que uma parcela expressiva das inovações está sendo registrada nesses locais. Outro aspecto importante que esta prospecção nos indica são que as novas tecnologias de monitoramento contínuo de glicose e sistemas híbridos de administração de insulina estão revolucionando o manejo do diabetes tipo 1, permitindo uma abordagem personalizada que melhora os resultados de saúde e a qualidade de vida dos pacientes (Wang; Wang, 2020).

4 Considerações Finais

O DM é uma doença de magnitude epidêmica cujas progressões demandarão avanços em terapias incluindo, mas não limitando, as intervenções medicamentosas baseadas em tecnologia do DNA recombinante. Neste estudo, foram pesquisadas patentes sobre formulações hormonais contendo insulina recombinante e análogos, bem como agonistas de GLP-1. Os resultados revelaram que, no período de 2013 a 2023, houve um aumento de depósitos

de patentes relacionadas às formulações contendo GLP-1 e uma diminuição de formulações com IR e seus análogos. Dados da literatura evidenciam a estreita relação entre obesidade e diabetes; assim, medicamentos voltados para a melhora do controle glicêmico e a redução ponderal tornam-se fundamentais para a diminuição das comorbidades e da mortalidade associadas a essas doenças. Nesse contexto, os resultados de estudos de prospecção de patentes de formulações, como o realizado neste trabalho, refletem as tendências de crescimento das indústrias farmacêuticas biotecnológicas, alinhadas às reais demandas da população.

Ademais, destaca-se a colaboração multidisciplinar entre diferentes áreas, cientistas, clínicos, instituições de pesquisa e indústria, para promover inovações e garantir que novas terapias sejam não apenas eficazes, mas também acessíveis. Esse esforço conjunto é fundamental para enfrentar o desafio global do diabetes e suas complicações, assegurando que as necessidades dos pacientes sejam atendidas de forma holística e sustentável. Nesse sentido, inovações em terapias de insulina e tecnologias de monitoramento têm o potencial de transformar a gestão do diabetes, mas é essencial considerar o impacto econômico e trabalhar para garantir a acessibilidade global. Estratégias colaborativas e políticas de saúde inclusivas são fundamentais para assegurar que os benefícios dessas inovações sejam amplamente distribuídos e que todos os pacientes tenham acesso a tratamentos eficazes e acessíveis.

5 Perspectivas Futuras

O foco da indústria farmacêutica e das pesquisas no desenvolvimento de tratamentos que atendam à crescente demanda global por soluções eficazes no controle da glicemia e da obesidade tende a abranger também as complicações do diabetes e as comorbidades, entre as quais, doenças cardiovasculares, neuropatia diabética e doenças renais crônicas.

Inovações não somente quanto ao tratamento farmacológico com análogos de insulina combinados ou não com GLP-1, mas com edição de genes por CRISPR-Cas9 poderão estar disponíveis no futuro. Outras terapias com células-tronco também estão sendo pesquisadas como promessa ao enfrentamento do DM.

Estratégias para atrasar ou prevenir o desenvolvimento do diabetes tipo 2 deverão ser tomadas no intuito de enfrentar o aumento previsto de 46% na incidência de diabetes (IDF, 2021) e doenças secundárias. Todas essas perspectivas devem estar em consonância com iniciativas globais, como os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU, que focam no combate a doenças não transmissíveis e suas comorbidades. Alguns desafios deverão ser enfrentados, incluindo a regulamentação rigorosa de novos medicamentos; a necessidade de educação

e treinamento de profissionais de saúde; a acessibilidade e equidade no acesso aos novos tratamentos; e a conexão com políticas de saúde locais, programas de subsídio e assistência.

Agradecimentos

Agradecemos ao suporte do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia (PPGB) e do Centro de Excelência de Pesquisa em Saúde (CEPS) da Universidade Estadual de Montes Claros, Minas Gerais.

Referências

- ADA Diabetes Care – AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and classification of diabetes: standards of care in diabetes – 2024. **Diabetes Care**, v. 47, supl. 1, p. S20–S42, jan. 2024. DOI: 10.2337/dc24-S002.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Parecer Público de Avaliação de Medicamento Wegovy® (semaglutida)**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/wegovy-semaglutida>. Acesso em: 15 mar. 2025.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Parecer Público de Avaliação de Medicamento Saxenda™ (liraglutida)**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/liraglutida-e-aprovada-como-tratamento-auxiliar-para-o-controle-do-peso-em-adultos>. Acesso em: 15 mar. 2025.
- ARODA, V. R. *et al.* **High-Dose Semaglutide (Up to 16 mg) in People With Type 2 Diabetes and Overweight or Obesity: A Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2 Trial**. *Diabetes Care*, dc242425, 2025. DOI: <https://doi.org/10.2337/dc24-2425>. E-pub ahead of print. PMID: 40279144.
- ABESO – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DE OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. **Diretrizes Brasileiras de Obesidade**. 4. ed. 2016. Disponível em: <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-DiretrizesBrasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2021.
- BALTAZAR, L. F *et al.* Patentes como fonte de Informação Tecnológica para subsídio à pesquisa: Uma Análise Amostral da Universidade Federal do ABC. **Cadernos de Prospecção**, Salvador, v. 10, n. 4, p. 681-681, 29 dez. 2017.
- BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA. [2025]. Disponível em: https://www.bms.com/assets/bms/brazil/documents/bulas-paciente/BYETTA_SOL%20INJ_VP_Rev0516-new.pdf. Acesso em: 9 fev. 2025.
- DAVE, D. *et al.* Detection of Hypoglycemia and Hyperglycemia Using Noninvasive Wearable Sensors: ECG and Accelerometry. **Journal of Diabetes Science and Technology**, p. 193229682211163, 4 ago. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1177/19322968221116393>.
- DEMIR, S. *et al.* Emerging Targets in Type 2 Diabetes and Diabetic Complications. **Advanced Science**, v. 8, 2100275, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1002/advs.202100275>.
- ELI LILLY DO BRASIL LTDA. [2025]. Disponível em: <https://www.lilly.com/br/medicamentos/medicamentos-aprovados>. Acesso em: 9 fev. 2025.
- EPO – EUROPEAN PATENT OFFICE. Espacenet. **Patent search**. 2024. Disponível em: <https://worldwide.espacenet.com/>. Acesso em: 30 jan. 2026.
- HABIYEVA, Habiba; CARILLO, Kevin D. A.; BAYRAKTAR, Secil. Towards the theory of extended reality. **CACAIS 2024 Proceedings**, art. 4, 2024. Disponível em: <https://aisel.aisnet.org/cacais2024/4>. Acesso em: 30 jan. 2026.
- HOU, Y. *et al.* The Mechanism and Treatment of Cognitive Dysfunction in Diabetes: A Review. **Exp Clin Endocrinol Diabetes**, v. 133, n. 2, p. 64-72, 2024. DOI: 10.1055/a-2480-7826. Epub 2024 Nov. 21. PMID: 39572247.
- IDF – INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Diabetes Atlas**. 10. ed. Brussels: Belgium, 2021. Disponível em: <https://www.diabetesatlas.org>. Acesso em: 30 jan. 2026.
- KIM, A. P.; BINDLER, R. J. The Future of Biosimilar Insulins. **Diabetes Spectrum**, 2016. DOI: <https://doi.org/10.2337/diaspect.29.3.161>.
- LEE, S. H.; PARK, S. Y.; CHOI, C. S. Insulin Resistance: from Mechanisms to Therapeutic Strategies. **Diabetes & Metabolism Journal**, v. 46, n. 1, 30 dez. 2021.
- LIU, Y.; CHEN, L. The Rise of China's Biotechnology Industry: Innovation and Development. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 20, n. 8, p. 548-563, 2021. DOI: 10.1038/s41573-021-00272-x.
- NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. [2025]. Disponível em: <https://www.novonordisk.com/our-products/our-medicines.html>. Acesso em: 9 fev. 2025.
- SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. [2025]. Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/sua-saude/suporte-ao-profissional-de-saude/bulas>. Acesso em: 9 fev. 2025.

SMITH, J. *et al.* Insights from Patent Analysis in Clinical Research: A New Perspective on Innovation Trends. **Global Journal of Clinical Practice**, 2024.

TIWARI, D. D. *et al.* Newer Insulin Preparations and Insulin Analogs. **Cereus**, v. 16, n. 11, 2024. e74593. DOI: 10.7759/cereus.74593. PMID: 39734941; PMCID: PMC11676328.

WANG, J.; WANG, Z. Recent Advances in Continuous Glucose Monitoring and Insulin Delivery Systems. **Diabetes Technology & Therapeutics**, v. 22, n. 10, p. 786-797, 2020. DOI: 10.1089/dia.2020.0187.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Diabetes**. 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>. Acesso em: 30 jan. 2026.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Guide to the international patent classification**. 2. ed. 2024. Disponível em: <https://www.wipo.int/publications/en/series/index.jsp?id=183>. Acesso em: 30 jan. 2026.

Sobre os Autores

Paula Beatriz Carvalho Maia

E-mail: paulabiacarvalho@yahoo.com.br

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-1687-2397>

Mestre em Biotecnologia.

Endereço profissional: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Câmpus Universitário Professor Darcy Ribeiro, prédio 6, sala 301, Avenida Doutor Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Montes Claros, MG. CEP: 39401-089.

Mauro Aparecido de Sousa Xavier

E-mail: mauro.xavier@unimontes.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0512-1616>

Doutor em Biologia Molecular.

Endereço profissional: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Câmpus Universitário Professor Darcy Ribeiro, prédio 6, sala 301, Avenida Doutor Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Montes Claros, MG. CEP: 39401-089.

Geziella Aurea Aparecida Damasceno Souza

E-mail: geziella.com@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7130-3776>

Doutora em Biotecnologia.

Endereço profissional: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Câmpus Universitário Professor Darcy Ribeiro, prédio 6, sala 301, Avenida Doutor Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Montes Claros, MG. CEP: 39401-089.

Alessandra Rejane Ericsson de Oliveira Xavier

E-mail: alessandra.ericsson@unimontes.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8558-4196>

Doutora em Biologia Molecular e pós-doutorado em Ciências Agrárias.

Endereço profissional: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Câmpus Universitário Professor Darcy Ribeiro, prédio 6, sala 301, Avenida Doutor Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Montes Claros, MG. CEP: 39401-089.