



# Buscando atrair mais estudos globais para o Brasil

O que sponsors esperam dos centros

Beatriz Diomede

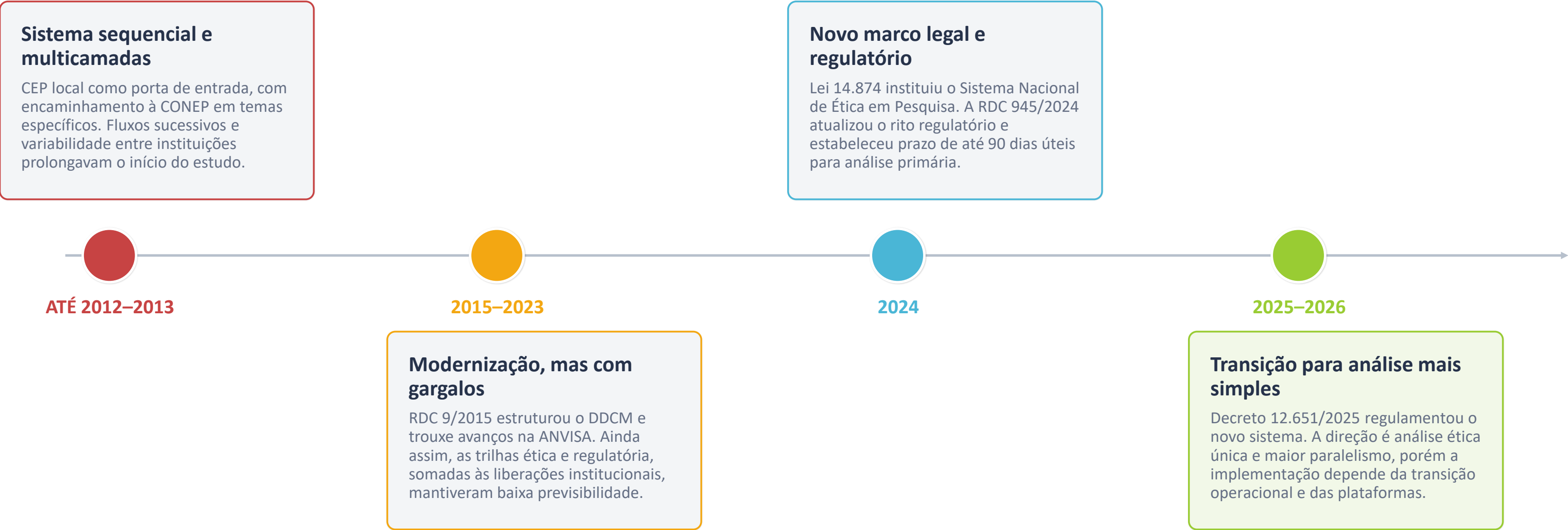
Diretor Associado BeOne Medicines Brasil  
Operações Clínicas Latam

# Declaração de Conflito de Interesses

- De acordo com a Resolução 1595/2000 do Conselho Federal de Medicina e RDC 96/08 da ANVISA, declaro que a apresentadora desta aula (Beatriz Diomede) é funcionária da BeOne Medicines e não possui outros conflitos de interesse adicionais.
- Todas as informações aqui apresentadas estão de acordo com o compliance da companhia e referem-se às perspectivas da companhia. Eventuais diferenças são aceitas dentro de cenário descrito.
- Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde e integrantes autorizados da equipe de pesquisa e administração do centro, para discussão científica e operacional de pesquisa clínica. Este material não tem finalidade promocional nem se destina a orientar decisões de prescrição, dispensação ou uso de medicamentos
- A apresentação pode incluir informações científicas sobre produtos ou usos investigacionais. A segurança e a eficácia desses produtos ou usos podem não ter sido estabelecidas, e eventual menção não deve ser interpretada como recomendação de uso. A discussão deve permanecer limitada à finalidade legítima de pesquisa clínica e planejamento do centro.
- Para mais informações, entre em contato com o Serviço de Informações Médicas pelo e-mail: [medicalinformation@beonemed.com](mailto:medicalinformation@beonemed.com)
- Não distribuir, encaminhar, fotografar, gravar ou reproduzir sem autorização prévia e por escrito da BeOne Medicines.

# DA DEMORA HISTÓRICA À MAIOR PREVISIBILIDADE

Evolução da aprovação ético-regulatória de estudos clínicos no Brasil



**MENSAGEM-CHAVE** O Brasil migra de um modelo historicamente sequencial e variável para um sistema com prazos definidos, análise mais integrada e maior previsibilidade.  
**O benefício pleno depende da execução consistente no nível institucional.**

# CENTROS DE PESQUISA NO BRASIL: UM NOVO PATAMAR

De estruturas concentradas e reativas para uma rede mais profissional, diversa e estratégica

## CENÁRIO TRADICIONAL

Concentração em poucos centros e grandes capitais

- Capacidade** Dependência de poucos investigadores e equipes enxutas
- Operação** Pesquisa frequentemente integrada à assistência, com processos menos padronizados
- Seleção** Histórico e relacionamento pesavam mais que dados integrados de performance
- Acesso** Menor alcance regional e competição pelos mesmos pacientes



MUDANÇA

## CENÁRIO EM TRANSFORMAÇÃO

O centro passa a ser uma plataforma estratégica de execução e acesso ao paciente

- Profissionalização** Equipes dedicadas, SOPs, farmácia, dados e governança institucional
- Complexidade** Maior preparação para fases precoces, biomarcadores e terapias avançadas
- Decisão por dados** Seleção baseada em capacidade, qualidade, recrutamento e previsibilidade
- Expansão regional** Novos polos fora do eixo tradicional ampliam diversidade e acesso

**IMPLICAÇÃO PARA OS CENTROS** Agilidade regulatória aumenta a oportunidade, mas eleva a expectativa por capacidade, qualidade, recrutamento e **entrega previsível.**

# O QUE AINDA FALTA PARA O BRASIL SER MAIS ATRATIVO?

O avanço regulatório abriu a porta. A competitividade global dependerá da execução ponta a ponta.

1

## IMPLEMENTAÇÃO CONSISTENTE

Transformar o novo marco em prazos previsíveis, decisões harmonizadas e plataformas funcionais.

2

## STARTUP INSTITUCIONAL ÁGIL

Reduzir variabilidade em contratos, orçamento, documentos, CEP e liberações internas dos centros.

3

## CENTROS EM ESCALA NACIONAL

Expandir infraestrutura e capacidade além do Sul e Sudeste, aumentando acesso e diversidade.

4

## RECRUTAMENTO PREVISÍVEL

Converter o potencial populacional em metas realistas, identificação de pacientes e ativação rápida.

5

## TALENTOS, DADOS E TECNOLOGIA

Ampliar profissionais especializados, qualidade de dados, interoperabilidade e uso de indicadores.

6

## PLANEJAMENTO GLOBAL ANTECIPADO

Priorizar Brasil desde o feasibility, incluindo laboratório, importação, supply e desenho operacional.

**MENSAGEM-CHAVE** O diferencial não será apenas aprovar mais rápido, mas iniciar, recrutar e entregar com qualidade e previsibilidade.

# SEM “COTA REGULATÓRIA”, O BRASIL PRECISA SER A MELHOR ESCOLHA

Em mercados com exigências de evidência local ou representatividade regional, parte da amostra é direcionada por necessidade regulatória. Para o Brasil, a alocação precisa ser conquistada por valor.



# BUDGET E CONTRATO: ONDE O BRASIL PODE GANHAR VELOCIDADE

Entender as particularidades do modelo brasileiro permite avaliar melhor a proposta, reduzir ciclos de negociação e acelerar a assinatura.

## CENÁRIO INTERNACIONAL MAIS MADURO

### PROCESSO ESTRUTURADO PARA DECIDIR

- Referências e tabelas institucionais pré-definidas
- Governança, alçadas e responsáveis claros
- Aceite ou contraproposta objetiva e fundamentada

MENOS CICLOS • MAIOR PREVISIBILIDADE



## OPORTUNIDADE PARA OS CENTROS NO BRASIL

### TRANSFORMAR REVISÃO EM AGILIDADE

- Compreender escopo, frequência e premissas do budget
- Priorizar ajustes necessários e devidamente justificados
- Manter consistência entre estudos, equipes e ciclos

NEGOCIAÇÃO MAIS RÁPIDA • CONTRATO FINALIZADO

## HIGHLIGHT: O BUDGET BRASILEIRO PARTE DE UMA EQUAÇÃO DIFERENTE

**CUSTO DURANTE O ESTUDO** No Brasil, os custos relacionados à participação são suportados pelo sponsor; em muitos mercados, itens de standard of care podem ser cobertos pelo sistema público ou plano de saúde.

**ACESSO PÓS-ESTUDO** A legislação brasileira exige planejamento prévio e fornecimento gratuito quando os critérios legais de continuidade do tratamento forem atendidos.

**MENSAGEM-CHAVE** Conhecer essa composição de custos torna a análise do budget mais objetiva e evita que particularidades brasileiras sejam tratadas como simples divergências de preço.

# PESQUISA CLÍNICA É UM COMPROMISSO INSTITUCIONAL

Excelência não depende apenas do investigador: exige liderança, estrutura, pessoas, dados e disciplina operacional.



**LIDERANÇA ATIVA** + ESTRUTURA + EQUIPE + DADOS + ADESÃO AO PROTOCOLO = **CENTRO CONFIÁVEL E COMPETITIVO**

# FASE PRECOCE: CADA DECISÃO OPERACIONAL MUDA O DESENVOLVIMENTO

Em First-in-Human e Fase 1, segurança, dose, PK/PD e próximos passos dependem de execução precisa e dados disponíveis no tempo certo.



**EXECUÇÃO EXCELENTE** transforma dados iniciais em decisões seguras e acelera o desenvolvimento. **FALHAS DE EXECUÇÃO** aumentam incerteza e podem comprometer coortes e próximos passos.

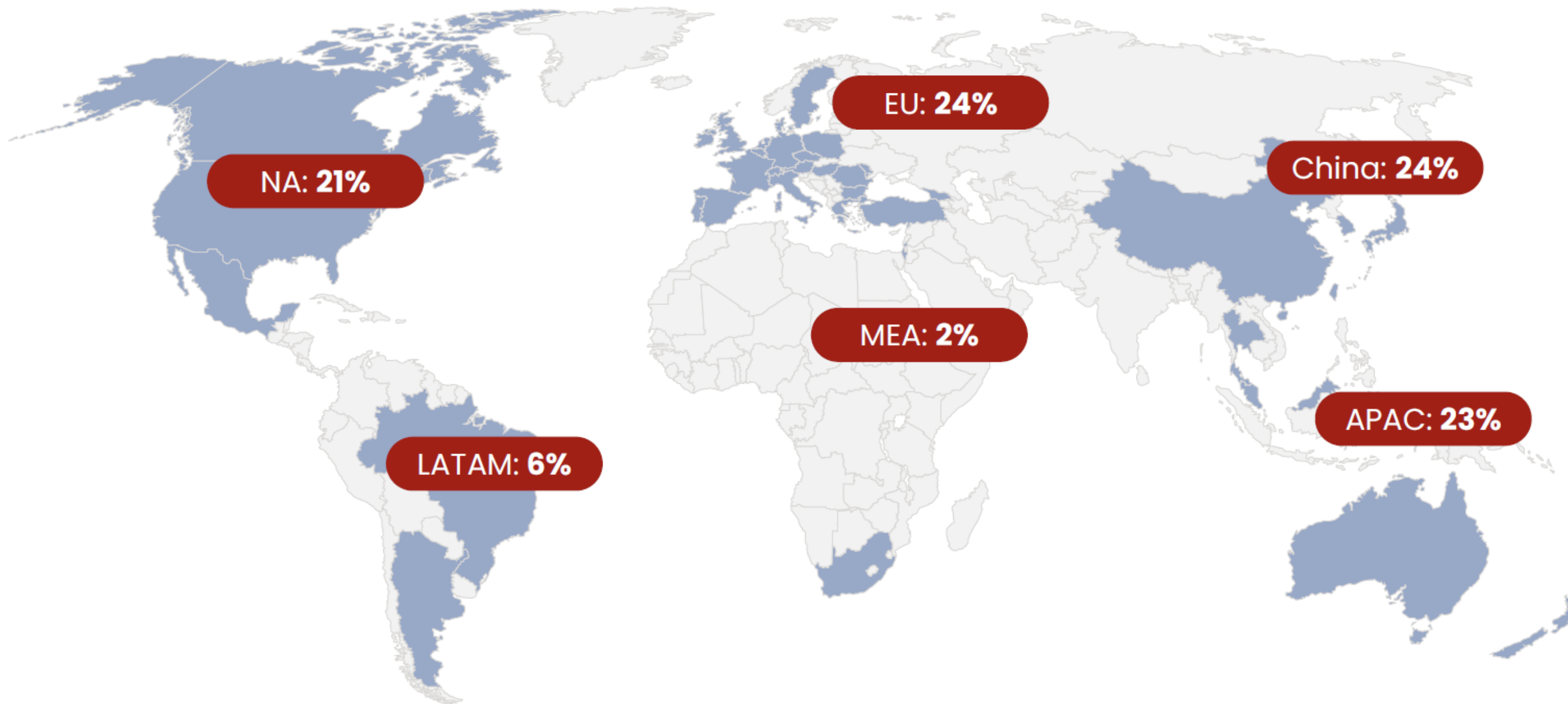
# BRASIL: DO POTENCIAL À ESCOLHA PREFERENCIAL PARA ESTUDOS GLOBAIS

O novo ambiente regulatório cria a oportunidade. A execução institucional transforma essa oportunidade em competitividade sustentável.



**TESE CENTRAL** O Brasil atrairá mais estudos quando combinar seus ativos naturais com execução rápida, previsível e de alta qualidade, demonstrada por resultados.

# BeOne's patient enrollment spans diverse regions, reflecting our commitment to global representation



**Broad and diverse global enrollment across distinct regions**

**Growing representation in emerging markets**

**Chegamos em 2022 no Brasil  
2026: ~ 600 pacientes randomizados  
40% de estudos Fase 1**

Ratios represent 2024-2025 trial enrollment; Data as of December 15, 2025.

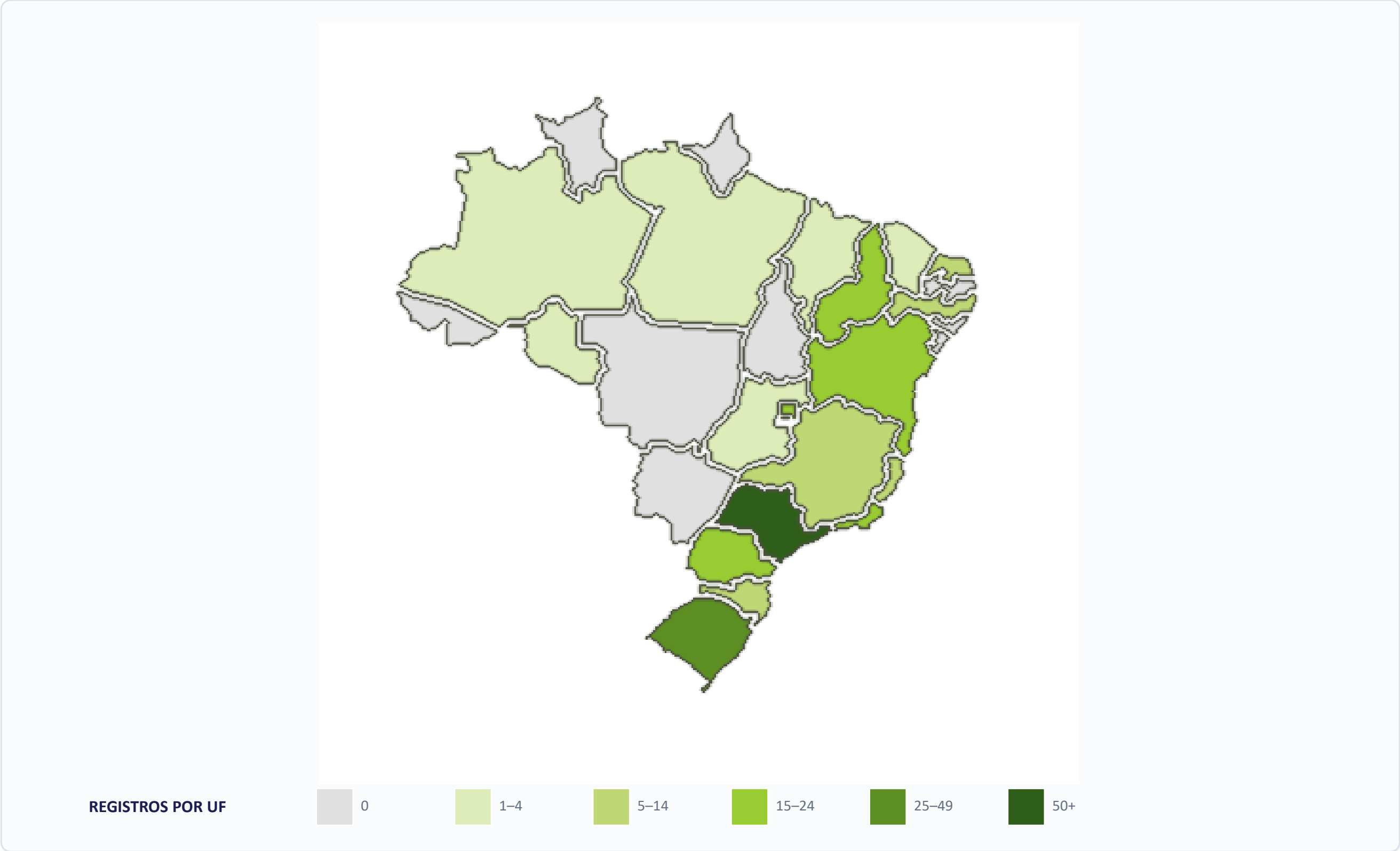
\* Excludes trials with country-specific regulatory intent.

BeOne Medicines. 44<sup>th</sup> Annual J.P. Morgan Healthcare Conference 2026. Available at: <https://ir.beonemedicines.com/events-a>

Fonte: BeOne Medicines, 44th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference (2026). Dados de 2024–2025, corte em 15 dez. 2025.

# DISTRIBUIÇÃO DOS CENTROS DE PESQUISA POR UF - PARTICIPANTES EM ESTUDOS BeOne

Gradação de cores conforme o número de registros por UF • estados sem centros em cinza



**298**  
REGISTROS

**18**  
UFs / DF

**78%**  
SUDESTE + SUL

**CLASSIFICAÇÃO POR UF**

Cinza: 0  
Verde muito claro: 1-4  
Verde claro: 5-14  
Verde médio: 15-24  
Verde escuro: 25-49  
Verde muito escuro: 50+

Obrigada



APONTE SEU CELULAR PARA ENVIAR  
PERGUNTAS AO PALESTRANTE



18/09/2026