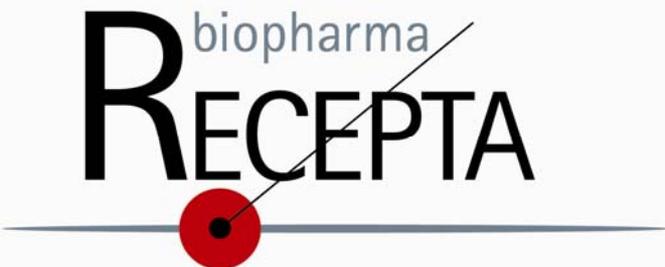




**O modelo de inovação da Recepta:
Terapias Direcionadas para o tratamento do
câncer**

biopharma
RECEPTA



*Jose Fernando Perez
Diretor Presidente*

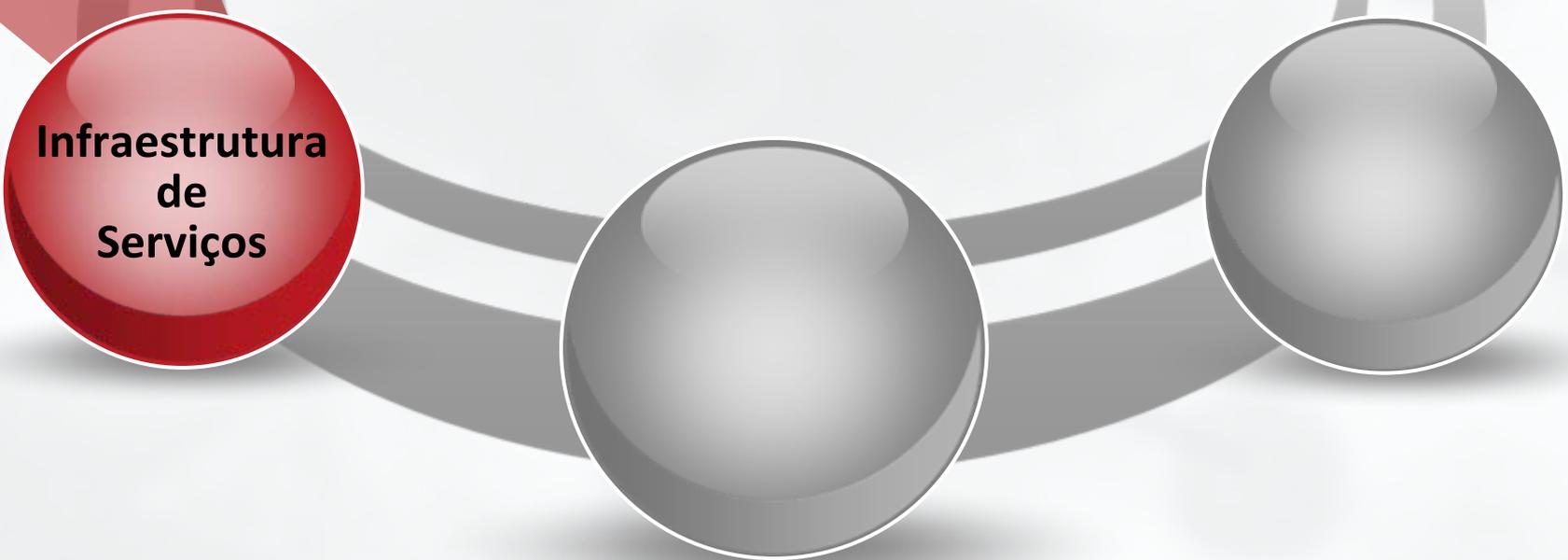
Anticorpos Monoclonais e Peptídeos para Tratamento do Câncer

- Recepta Biopharma é uma empresa de biotecnologia dedicada a P&D para o desenvolvimento de novos fármacos a serem utilizadas no tratamento do câncer.
- Os fármacos desenvolvidos pela Recepta são biomoléculas com a capacidade de reconhecer e de se ligar a alvos específicos em células de tumor, atuando diretamente sobre elas ou estimulando uma ação do sistema imunológico direcionadas a essas células. Por essa razão, os tratamentos com base nessas moléculas são chamados de terapias direcionadas.
- As biomoléculas pesquisadas e desenvolvidas pela Recepta são de dois tipos: anticorpos monoclonais e peptídeos.
- Anticorpos monoclonais e peptídeos vêm se afirmando como uma relevante opção terapêutica para pacientes com câncer no controle e prevenção de metástases.

Por que no Brasil?

Alavancando vantagens competitivas

- ✓ Existência de pessoal científico e técnico altamente qualificado.
- ✓ Excelentes instalações hospitalares com médicos e pessoal técnico com documentada experiência para a realização de testes clínicos.
- ✓ Excelentes CROs e empresas de logística
- ✓ Custos operacionais menores quando comparados aos centros tradicionais.
- ✓ Acesso mais fácil a pacientes para a realização de testes clínicos de Fase I e II, quando comparado aos centros tradicionais (EUA, Europa e Japão).



**Infraestrutura
de
Serviços**

Por que no Brasil?

Alavancando vantagens competitivas

- ✓ Existência de diversos programas de subvenção e de empréstimos subsidiados apoiando a inovação tecnológica: FINEP, BNDES, FAPESP, CNPq.
- ✓ Desenvolvimento de fármacos e biotecnologia são explicitamente priorizadas pela política industrial do governo: PITCE and PDP.

Infraestrutura
de
Serviços

**Nova Cultura
estimulando
a Inovação**

Why in Brazil?

Leveraging local advantages



Parceria com o Instituto Ludwig (LICR)

- LICR licenciou à Recepta a propriedade intelectual de 4 anticorpos monoclonais em diferentes estágios de desenvolvimento.
- O acordo com LICR estabelece condições para uma efetiva transferência de conhecimento científico e tecnológico da sua rede global de cientistas para a Recepta.
- A colaboração com os cientistas do LICR confere uma validação adicional dos procedimentos científicos e tecnológicos da Recepta.
- A participação do LICR como acionista proporciona à Recepta uma imediata inserção internacional.

O que faz a Recepta?

**Pesquisas do LICR:
2 anticorpos**

Rebmab 100

**Testes clínicos de
Fase II: tumores
de ovário e de
mama**

Rebmab 200

**Geração de linhagem
celular,
IHC,
Testes clínicos Fase I/II**

**Novos Anticorpos e Peptídeos:
Pesquisas da Recepta**

**Rebmab 201
RBpep 9
RBpep 10**

**Ensaio de laboratório
Pre-clínicos
In vivo e In vitro
Novas Patentes**

Testes Clínicos: dominando um processo complexo

Etapas a serem controladas para a realização de um teste clínico:

- Produção e envasamento do medicamento com qualidade certificada para uso clínico em humanos (cGMP)
- Logística de transporte, armazenamento e distribuição com qualidade certificada e rastreável de forma a garantir que o medicamento esteja apropriado para uso
- Protocolo, com fundamentação científica e com detalhamento de todos os procedimentos médicos, que deve ser analisado e aprovado pelos Comitês de Ética dos hospitais participantes
- Imunohistoquímica: tumores devem expressar antígeno
- Aprovação e registro do protocolo em agências reguladoras (ANVISA e FDA)
- Laboratórios de Análises Clínicas e Patológicas
- Monitoramento por uma CRO da execução do teste
- Base de dados com registros de eventos adversos

O 1º teste clínico

- Protocolo Clínico preparado pelo Dr. Oren Smaletz
- Logistics: World Courier and Safe Lab
- Monitoramento/CRO: EuroTrials SC
- Base de Dados de Eventos Adversos: Medanta (UK)
- Representante junto ao FDA : Esther Hendrickson (LICR-NY)
- Central Lab: Laboratórios Fleury/DASA
- Produção de mAbs com qualidade para uso clínico cGMP: Gala/Catalent (USA)
- Ampolagem de mAbs : University of Iowa
- Auditoria da Produção e Ampolagem: Don Hill & Associates
- Imunohistoquímica: Recepta – LIM14 FMUSP
- Hospitais Participantes: Oswaldo Cruz, Sírio-Libanês, Albert Einstein, Instituto do Cancer do HC-USP (ICESP), IBCC, Instituto Nacional do Cancer (RJ), Baleia (BH), HC-POA (RS), São Lucas (PUC-POA)

Virtude movida pela necessidade: Modelo de Inovação Semi-aberto

Ingredientes:

- Liderança com experiência, credibilidade e capacidade para estabelecer parcerias mutuamente benéficas com ICTs e hospitais
- Excelência em Pesquisa:
 - a) Equipe interna
 - b) Equipe própria externa: atuando nos laboratórios das ICTs parceiras
- Equipe de excelentes cientistas pertencentes aos quadros das instituições parceiras assim como os PIs de cada instituição colaborando com a equipe da Recepta nos projetos de P&D
- E mais importante: acompanhamento estreito!

Equipe Científica da Recepta

Interna:

Dr. Luiz Travassos – Diretor de Programas

Dr. Oren Smaletz – Diretor Clínico

Dra. Carolina Tuma – Diretora de Projetos

Dr. Keith Okamoto – Consultor Científico

Vivian Madrigal – Farmacêutica e Assuntos Regulatórios

Ana Gabriela Fontana – Assistente de Testes Clínicos

Dra. Juçara Parra – Gerente de Projetos

Externa:

25 pesquisadores da Recepta nos laboratórios das instituições parceiras :

Instituto Butantan: 4 PhDs, 2 MSc, 2 BS

Faculdade de Medicina USP: 3 PhDs, 2 MSc, 2 MDs, 3 tech

Instituto Ludwig São Paulo: 6 PhDs, 1 BS

Instituições e Pesquisadores Parceiros

- **Ludwig Institute for Cancer Research**
 - ✓ Global
 - ✓ Filial Local – SP (Novos alvos e mAbs)
 - Dra. Anamaria Camargo
 - Dr. Sandro de Souza
 - Dra. Vilma Martins
- **Instituto Butantan (Biologia Celular)**
 - Dra. Ana Maria Moro
- **Faculdade de Medicina da USP (Imunohistoquímica)**
 - Dr. Venancio Alves
- **Hospitais (Testes Clínicos):** Sírio-Libanês, Oswaldo Cruz, Albert Einstein, Instituto Nacional do Câncer (INCA), Instituto Brasileiro de Controle do Câncer (IBCC), Hospital da Baleia (BH), Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP-HC), Hospital de Clínicas e Hospital São Lucas (POA-RS)
- **MIT's G-lab – Sloan School of Administration** (consultorias **estratégica**)

Teste	Fase	Tratamento	Situação
Tumor de Ovário: Pacientes Resistentes ou Refratários a QT com Platina	II	RebMab 100 Agente único	Em andamento desde Maio 2008
Tumor de Ovário: Sensíveis a QT com Platina – Terapia de consolidação	II	RebMab 100 Agente único	Início Setembro 2010
Tumor de Pulmão de Pequenas Células	II	RebMab 100 marcado Radiotivamente	Parceria com UPenn
Tumor de Mama	II	RebMab 100 Agente único	Início 1º semestre 2011
Varios Tumores Sólidos	I/II	RebMab 100 + QT	Em preparação

List Results

[Refine Search](#)

[Results by Topic](#)

[Results on Map](#)

[Search Details](#)

Found 2 studies with search of: **hu3S193 | Recepta**

[Hide studies that are not seeking new volunteers.](#)

[+ Display Options](#)

Rank	Status	Study
1	Not yet recruiting	Consolidation Therapy With Hu3S193 for Women With Ovarian, Primary Peritoneal or Fallopian Tube Cancer Conditions: Fallopian Tube Cancer; Ovarian Cancer; Peritoneal Cavity Cancer Intervention: Biological: Monoclonal antibody Hu3S193 Sponsor: Recepta Biopharma
2	Recruiting	Hu3S193 in Treating Women With Ovarian Epithelial, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer Conditions: Fallopian Tube Cancer; Ovarian Cancer; Peritoneal Cavity Cancer Intervention: Biological: monoclonal antibody Hu3S193 Sponsor: Recepta Biopharma

Save this search by bookmarking this page.

When you use your bookmark, the search will be performed again on the most recent collection of studies.

RSS Feeds for studies found by your search that were:

[📡 First received in the last 14 days,](#)

[📡 Last updated \(includes received\) in the last 30 days](#)

[+ Download Options](#)

Investidores: Emílio Odebrecht e Jovelino Mineiro

Recepta se beneficia de vários programas governamentais:

• **Programas Federais:**

- *FINEP: Parceria ICT & Empresas*
- *FINEP: Subvenção Econômica – 2 auxílios*
- *CNPq – RHAЕ – 3 auxílios*
- *FINEP: Inova Brasil – empréstimo com juro subsidiado*

• **Programas Estaduais: FAPESP**

- *PITE - Parceria ICT & Empresas*
- *PIPE – Inovação Tecnológica em Pequenas Empresas*

Obrigado!

www.receptabiopharma.com.br

fernando.perez@receptabiopharma.com.br