



O Instituto Butantan de São Paulo e a empresa Recepta Biopharma inauguraram em junho o Laboratório de Anticorpos Monoclonais. Lá será desenvolvido um projeto cujo objetivo é dominar a tecnologia de geração de linhagens celulares de anticorpos monoclonais a serem uti-

lizadas em terapias contra câncer. A iniciativa é inédita no país – no mundo, poucas empresas dominam a tecnologia de produção de anticorpos monoclonais em escala comercial.

A terapia com anticorpos monoclonais vem se afirmando como uma importante opção terapêutica no tratamento de câncer, usada sozinha ou em associação com a quimioterapia. Hoje há apenas nove deles no mercado dirigidos para o tratamento de câncer e mais de cem em desenvolvimento. Os anticorpos monoclonais reconhecem e se ligam de forma seletiva a antígenos específicos presentes nas células tumorais. Dessa forma, ativam o sistema imunológico para destruir essas células. Os anticorpos têm apresentado bons resultados no controle e prevenção de metástases porque elas apresentam os mesmos antígenos do tumor original.

Achar os anticorpos que sejam realmente eficientes contra determinado tumor é tarefa árdua. O Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer vem se dedicando ao tema há vários anos e conseguiu identificar alguns anticorpos muito promissores. A empresa Recepta fechou um acordo com o instituto obtendo os direitos exclusivos e internacionais para pesquisar, desenvolver, realizar testes clínicos e comercializar quatro deles. Esses primeiros anticorpos monoclonais demonstraram potencial eficácia para tratamento de tumores de ovário, colorretal, bexiga e gástricos, entre outros.

“Até chegar a um medicamento eficaz há um longo caminho a ser percorrido”, diz o professor José Fernando Perez, presidente da Recepta e ex-diretor científico da FAPESP. “Teremos de fazer uma plataforma tecnológica de grande reprodutividade, algo difícil e ainda muito restrito no mundo”, completa a pesquisadora do Butantan Ana Maria Moro, diretora do Laboratório de Anticorpos Monoclonais. No laboratório de 600 metros quadrados – 200 deles de área biolimpa – serão produzidas linhagens celulares de anticorpos monoclonais, que serão humanizados. Explica-se: as linhagens são geradas a partir de camundongos, mas só podem ser usadas em seres humanos depois de se alterar os genes que produzem os anticorpos para torná-los mais parecidos com anticorpos produzidos pelo homem, reduzindo reações imunológicas. “Manter a afi-



União contra o câncer

CGUCEL CONFLG O UNIGO

Empresa e
instituto inauguram
Laboratório
de Anticorpos
Monoclonais

Cultivos celulares
em diferentes estágios
de clone produtor
de anticorpo
monoclonal: longo
caminho pela frente

tidade entre anticorpos e antígenos depois da alteração e conseguir uma produção grande, com qualidade, é um dos nossos maiores desafios”, diz Ana Maria.

Entre os quatro anticorpos licenciados pelo Ludwig, um é especialmente promissor. O anti-LeY, com potencial para tratamento de câncer de ovário, passou por ensaios clínicos fase 1 – com seres humanos – na Austrália e nos Estados Unidos. Os testes da fase 1 são para verificar o nível de segurança do produto em gente. A Recepta e seus parceiros trabalham agora com o LeY na fase 2, para medir a eficácia. “Será o primeiro teste clínico desse tipo projetado e realizado por uma empresa brasileira para tratamento de câncer. É importante começar com um produto que já tem uma parte de seu desenvolvimento pronto porque ganharemos tempo”, observa Perez. Os outros três anticorpos estão em um estágio anterior de desenvolvimento e serão submetidos a estudos de imunistoquímica e a testes pré-clínicos e clínicos. Até agora anticorpos monoclonais vinham sendo produzidos no país apenas para uso em *kits* de diagnóstico.

Parcerias - Um outro aspecto que chama a atenção na iniciativa é como se chegou ao atual grau de colaboração entre as partes envolvidas no trabalho. A Recepta Biopharma tem dois investidores pessoa física – os empresários Jovelino Mineiro e Emílio Odebrecht –, mas se tornou viável baseada em parcerias. Na sede da empresa ficam permanentemente apenas o presidente, Perez, o diretor financeiro, José Barbosa Mello, e o diretor científico, Oswaldo Keith Okamoto – este, em meio período. Keith é o responsável pela coordenação e integração da rede de 43 pesquisadores, entre doutores, mestres e médicos, que se dedicam ao projeto por meio das parcerias com universidades, hospitais e institutos de pesquisa.

O principal parceiro é o Instituto Ludwig de Nova York, que passou a deter ações da empresa ao licenciar os quatro anticorpos monoclonais. O Ludwig dá todo o apoio para transferência de tecnologia e garante um intercâmbio constante de pesquisadores entre os dois países. O braço brasileiro do instituto também participa do trabalho de pesquisa, em São Paulo, identificando novos alvos e geran-

do novos anticorpos para posterior desenvolvimento pela Recepta e seus parceiros.

O Butantan é o outro parceiro fundamental para o projeto. É lá que está instalado o laboratório recém-inaugurado e onde serão gerados anticorpos monoclonais para a realização dos testes clínicos e demonstrada a viabilidade de sua produção comercial. A Recepta associou-se ainda à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), para a realização de ensaios de imunistoquímica, e a Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da USP, para ensaios pré-clínicos. Outros sete hospitais públicos e privados de São Paulo, Rio e Belo Horizonte participarão dos testes clínicos fase 2.

Para a construção e manutenção do Laboratório de Anticorpos Monoclonais, realização de ensaios de imunistoquímica e condução do teste clínico fase 2 está previsto um investimento total de R\$ 8 milhões. A Recepta entrou com R\$ 2 milhões e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) com os outros R\$ 6 milhões, por meio do programa Inovação de Produtos Terapêuticos e Diagnósticos.

“Essa parceria público-privada tem todas as características para dar certo”, afirma Isaias Raw, presidente da Fundação Butantan. “Não se trata só de pesquisa pública apropriada pela iniciativa privada, mas sim de uma oportunidade para tentar resolver um problema grave de saúde da sociedade, que é o câncer, a um custo realista.” Perez é enfático ao dizer que todos ganharão, e não apenas sua empresa: “É um tipo de parceria ganha-ganha. Ganham as instituições associadas, que farão pesquisa na fronteira do conhecimento, publicarão resultados e adquirirão domínio tecnológico de algo totalmente novo”.

O ministro da Ciência e Tecnologia, Sérgio Rezende, mostrou-se um entusiasta desse modelo de empreendimento. “O capital de risco está crescendo e o sistema de ciência e tecnologia amadureceu muito”, avaliou. “Hoje há muito mais condições para os pesquisadores que desejam empreender.” O secretário estadual de Saúde, Luiz Roberto Barradas Barata, comemorou a união dos pesquisadores de institutos e universidades na busca de um objetivo comum. “É a reunião em torno do conhecimento em prol da saúde dos brasileiros”, comentou Barradas. ■