



A empresa brasileira Farmacore Biotecnologia Ltda anuncia os parceiros no desenvolvimento da vacina Versamune MCTI

A empresa brasileira **Farmacore Biotecnologia**, líder do consórcio para o desenvolvimento da vacina Versamune MCTI submeteu o pacote de dados regulatórios da Vacina contra COVID-19 para análise da ANVISA e espera obter anuência para o projeto e estratégia para os testes em humanos fase 1/2. A empresa apresentou dados pré-clínicos, com resultados extremamente promissores e robustos em testes já realizados em roedores com a proteína S1 associada à plataforma vacinal Versamune®.

O Consórcio liderado pela Farmacore Biotecnologia engloba o Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento de Imunobiológicos da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP e a empresa americana PDS Biotechnology, e conta ainda com parcerias estratégicas tanto no Brasil como nos EUA para todas as etapas de desenvolvimento.

Do projeto de desenvolvimento local e externo e estudos clínicos a serem realizados no Brasil a empresa conta com a participação de parceiros em diferentes setores.

Farmacore Biotecnologia

A Farmacore foi fundada em 2005 como uma empresa StartUp na área de Biotecnologia, com foco em P&D de produtos imunobiológicos inovadores para uso no setor da saúde humana e veterinária. Foi instalada inicialmente na Incubadora SUPERA e, atualmente, a empresa está instalada no Centro de Negócios do SUPERA Parque em Ribeirão Preto/SP. A Farmacore é uma empresa brasileira de base tecnológica, com experiência em P&D de imunomoduladores e de vacinas preventivas e terapêuticas para doenças infecciosas, autoimunes, alérgicas e tumores.

A Farmacore trabalha de forma descentralizada e possui uma ampla rede de parceiros, incluindo contratos e convênios com universidades públicas e privadas, agências públicas de fomento à pesquisa, bem como parcerias estratégicas com empresas privadas nacionais e internacionais.

Produtos e plataformas inovadoras para P&D de novas vacinas e imunomoduladores (Pipeline) inclui 8 vacinas para setor veterinário e 2 vacinas para o setor humano:

- **Imunivax®** - Imunomodulador baseado em DNA de plasmídeo para prevenção e / ou tratamento de doenças infecciosas, autoimunes e alérgicas, bem como tumores.
- **Plataforma imuno-terapêutica baseada em DNA**
- **Estudo de vacina contra Tuberculose em fase pre-clínica demonstrou bons resultados em estudos preliminares em animais.**
- Baseado nas atividades imunomoduladoras Imunivax® associadas à especificidade do gene inserido e motivos CpGs
- **Plataforma Tecnológica de P&D para vacinas orais**

- Vacinas bacterianas microencapsuladas e inativadas contendo adjuvantes para administração por via oral (ração ou água).

Helena Faccioli Lopes / Co-Fundadora, CEO - Graduado em Ciência da Informação pela FFCLRP-USP, Pós Graduado em Administração de Empresas pela FGV, Gerente de Projetos da Rede Instituto Millennium de Pesquisa da Tuberculose e Centro de Pesquisas da Tuberculose da FMRP-USP por quatro anos. Experiência na gestão de empresas de biotecnologia, desenvolvimento e avaliação de projetos de inovação tecnológica, transferência de tecnologia, proteção à propriedade intelectual, fundadora de 3 empresas no setor de biotecnologia e uma de TI.

Dr. Thiago Malardo - Pós-Doutorado em Ciências pela FMRO-USP, especialista em biologia molecular

Matheus Martinez Faccioli - Responsável pelo setor de scale up e produção de biológicos. Graduado em Engenharia Química Industrial pela Escola de Engenharia de Lorena da USP.

Aline Seiko Carvalho Tahyra - Atua em desenvolvimento de formulações com atividades imunoterapêuticas, estrutura in silico e ferramentas de predição de epítomos.

Consultores:

Jose Correia - Mais de 39 anos de experiência em biofarmacêuticos, veterinários, APIs, possuindo várias empresas de sucesso, é atualmente Presidente do Conselho da Pharma & API Industry Association no Brasil, permitindo total envolvimento, atualizado sobre planos futuros e regulamentos de tomada de decisão no Brasil.

Jaco Tormes - Mais de 30 anos de experiência em Pharma / Animal Health. Presidente da Elanco - Eli Lilly Brasil de 2006 a 2012, grande experiência em Desenvolvimento de Negócios, Vendas, Assuntos Corporativos, Sócio ativo e investidor em Startups como ZyVersa, PDS Biotech, HealthPro, Coherus entre outros.

Roberto Darienzo / Dynami Pharma - 38 anos em Pharma e Biotech. Atuação em Operações, Ônibus. Desenvolvimento, JVs, Licenciamento e Fornecimento. A Dynami tem obtido sucesso apoiando e investindo em startups e conectando empresas estrangeiras. Carreira na Merck & Co, Schering-Plough, Sanofi-Aventis, consultor para Ferring, Halo Pharma, PAI Pharma e G&W Labs.

Marco Faccioli – Mais de 30 anos em Biomedicina, possui Centrolab Diagnostics, membro do PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade) e SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas), há mais de 10 anos classificada como padrão “ouro” e centro preferencial para hospitais e planos de saúde.

Izidoro Vignola - Engenheiro, Consultor, formado pelo Instituto Brasileiro de Governança Corporativa e Estratégia de Operações pela Univ. Cranfield, Reino Unido. Especialista em Operações, Engenharia, Indl. Tecnologia, transferências de tecnologia em produtos farmacêuticos e biotecnologia, sendo responsável pela transferência de 5K + produtos em mais de 40 países na Merck / Schering Plough e Sanofi Aventis.

PDS Biotechnology Corporation – empresa parceira:

<https://www.pdsbiotech.com>

Dr. Frank Bedu-Addo, Presidente e CEO da PDS Biotech, lidera a PDS Biotech desde sua criação. Dr. Bedu-Addo é um executivo veterano de biotecnologia com experiência em iniciar e crescer organizações de biotecnologia com sucesso. Dr. Bedu-Addo obteve seu mestrado em Engenharia Química e Doutorado em Farmacologia pela Universidade de Pittsburgh.

Lauren V. Wood, Diretora Médica da PDS Biotech, tem mais de 30 anos de vasta experiência em pesquisa clínica, mais recentemente como Diretora Clínica do Ramo de Vacinas, Centro de Pesquisa do Câncer, Instituto Nacional do Câncer. Dr. Wood é médica pela Duke University School of Medicine e B.A. em Biologia pela Oberlin College.

Gregory Conn, Diretor Científico da PDS Biotech, tem mais de 35 anos de experiência em desenvolvimento de drogas, incluindo o desenvolvimento de medicamentos antivirais e anticancerígenos. Ele é formado pela Faculdade de Medicina Albert Einstein, onde obteve tanto seu mestrado quanto doutorado, descobrindo novas moléculas angiogênicas no cérebro humano.

Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento de Imunobiológicos - FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO USP.

WWW.fmrp.usp.br

Prof. Dr. Celio Lopes Silva e equipe técnica - Professor Titular de Imunologia e Biotecnologia do Departamento de Bioquímica e Imunologia da FMRP-USP. É graduado em Farmácia pela FCF-USP; Mestre e Doutor em Bioquímica pelo IQ-USP; Livre-Docente em Microbiologia Médica pela FMRP-USP; Pós-doutorado por 2 anos no National Institute for Medical Research em Londres; Frequentou curso de especialização em Jornalismo Científico e sobre Gestão Estratégica da Inovação Tecnológica na UNICAMP.

Responsável pelo desenho, execução e acompanhamento de estudos pré clínicos de nossa vacina.

CIEnP – Centro de Inovação em Estudos Pré Clínicos

<http://cienp.org.br>

Prof. Dr. João Batista Calixto e equipe técnica - João B. Calixto é graduado em Ciências Biológicas pela UnB (1973), Mestre em Farmacologia pela Escola Paulista de Medicina (UNIFESP, 1976) e doutor em Farmacologia USP, (1984). Foi um dos criadores do Departamento de Farmacologia e primeiro coordenador do curso de pós-graduação em Farmacologia da UFSC, onde iniciou sua carreira em 1976. É professor titular (aposentado) de Farmacologia da UFSC, pesquisador nível IA do CNPq e Membro da Academia Brasileira de Ciências desde 2000(ABC). Eleito duas vezes presidente da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE)

Responsável pela execução dos estudos de toxicidade de nossa vacina.

Medigen Inc. e Expression Systems

<https://medigen-usa.com>

Empresas contratadas para o desenvolvimento da produção inicial dos lotes pré-clínicos e clínicos de fases 1 e 2.

Estas empresas são especializadas na obtenção de proteínas e sua expressão em Baculovirus que desenvolvem vacinas contra doenças infecciosas emergentes e doenças crônicas, incluindo câncer. Seus serviços incluem preparação de VLP (Partículas virais) não infecciosas, microscopia eletrônica, biologia molecular, expressão de proteínas, bem como produção de cGMP e serviços envase para lotes não clínicos e clínicos.

HCOR – Hospital do Coração

<https://www.hcor.com.br/instituto-de-pesquisa/quem-somos/>

O Instituto de Pesquisa HCor foi inaugurado em **2007**. Desde o início, foi concebido para ter como grandes diferenciais o desenvolvimento, a execução e a publicação de **estudos clínicos de grande porte** e alto impacto. Os estudos elaborados pelo Instituto de Pesquisa HCor sempre foram focados em temas como: impacto clínico, mudanças de diretrizes nacionais e internacionais, influência em políticas de saúde, melhoria de prática clínica, aplicabilidade prática imediata dentro do cenário de prevenção e tratamento de enfermidades prioritárias.

Condução dos estudos clínicos de Fases I/IIa e Fase III.

Prof. Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti – MD, PhD - Diretor do instituto de pesquisa. Médico, especialista em medicina intensiva, especialista em cardiologia, doutorado em Epidemiologia pela Faculdade de Medicina da USP. Post-Graduate Diploma in Clinical Trials pela London School of Hygiene & Tropical Medicine / University of London (External Programme). Atualmente é o Diretor do Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração, médico da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital do Coração e da Unidade de Terapia Intensiva de Queimados do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Orientador do Programa de Pós-Graduação em Anestesiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Presidente da BRICNet, rede brasileira de pesquisa em medicina intensiva. Membro (suporte técnico) da Divisão de Pesquisa AMIBNet. Vice-Presidente do Instituto Latino Americano da Sepse (ILAS). Diretor Científico UTI Adulto da Sociedade Paulista de Terapia Intensiva (SOPATI). Atua na elaboração, implementação e gerenciamento de dados de ensaios clínicos randomizados e meta-análises. Principais áreas de atuação: ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises, terapia intensiva.

Profa. Dra. Lígia Nasi Laranjeira – Gerente do Instituto de Pesquisa

Prof. Dr. Fernando Godinho Zampieri – MD, MHS, PhD – coordenador de pesquisa clínica

Dra. Nanci Valeis – Coordenadora de assuntos regulatórios

SYNOVA HEALTH

<https://www.synovahealth.com>

Synova é uma Organização de Pesquisa por Contrato com sede no Brasil, a maior CRO da América Latina, nascido do Centro Brasileiro de Bioequivalência CAEP e nos tornamos a solução “Go To” na Indústria Farma / Biotecnologia.

Responsável por toda a parte regulatória do projeto, desde a redação dos dossiês para a ANVISA, planejamento e monitoramento do ensaio clínico.

Especialistas dedicados ao projeto: Analistas de Assuntos Regulatórios e Científicos; Coordenadora de Assuntos Regulatórios e Científicos; Coordenador em Data Science & Software Development e equipe completa responsável pelos protocolos, desenvolvimento e execução.

Sobre a nossa vacina:

O diferencial tecnológico da vacina Versamune MCTI é a capacidade de geração de anticorpos neutralizantes (como nas vacinas convencionais) mas ao mesmo tempo, reforçar a resposta imunológica ativando o sistema de defesa celular de cada indivíduo. A expectativa é a ação dupla dessa combinação – a geração de anticorpos contra o vírus SARS COV-2 e ativação de células T CD8+ CD4+ direcionadas contra regiões não variáveis (conservadas) do vírus-, provocando uma resposta imunológica robusta e que ofereça uma imunização de longo prazo, tornando o organismo capaz de enfrentar e proteger contra as mutações do vírus.

O projeto recebeu investimentos das empresas privadas parceiras e do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação através da Rede-Virus, para execução dos estudos pré-clínicos e está aguardando liberação para execução dos ensaios clínicos de fases I/IIa e III, previsto para começar já neste segundo trimestre de 2021.

“Os resultados pré-clínicos demonstraram potencial para induzir uma resposta imune ampla e robusta. Estamos ansiosos para avaliar nossa vacina em parceria com a Farmacore em ensaios clínicos com humanos e para avançar com nossos estudos, demonstrando o potencial de novas vacinas baseadas em Versamune®, fornecendo proteção de longo prazo contra infecção por vírus SARS- Cov2 (COVID 19)” Disse o Dr. Frank Bedu-Ado, CEO da PDS.

“Nesta pandemia global, é responsabilidade da comunidade científica ser flexível e garantir que estamos priorizando a médio e longo prazo a vacina com maior potencial clínico contra o vírus e suas variantes e de eficácia prolongada.”, disse Helena Faccioli, CEO da Farmacore. “Estamos entusiasmados em continuar avançando na parceria com a PDS Biotech e em ter o apoio da ANVISA para fornecer a oportunidade de desenvolver um tratamento no Brasil na luta contra esta pandemia.” – complementa a executiva.

As empresas utilizaram vários locais de pesquisa e desenvolvimento no Brasil e nos Estados Unidos para progredir rapidamente no desenvolvimento da vacina. A Farmacore liderará os esforços regulatórios e de ensaios clínicos no Brasil, enquanto a PDS Biotech continuará a contribuir com conhecimento científico e suporte operacional.

A empresa está em processo avançado de seleção de parceiros privados nacionais para a produção industrial verticalizada de todas as fases da Vacina, aproveitando capacidades instaladas e auxiliando nas adequações necessárias para a disponibilização das vacinas no mais breve espaço de tempo pós aprovação final da Anvisa.

Sobre a PDS Biotechnology

A PDS Biotech é uma empresa de imunoterapia em estágio clínico com um crescente número de imunoterapias contra o câncer e vacinas contra doenças infecciosas com base na plataforma de tecnologia de ativação de células-T **Versamune®** (propriedade intelectual da empresa). O **Versamune®** efetivamente fornece antígenos específicos da doença para captação e processamento in vivo, além de ativar a importante via imunológica do interferon do tipo 1, resultando na produção das potentes células-T “killer”, além de anticorpos neutralizadores. A PDS Biotech tem criado várias terapias com base em combinações de **Versamune®** e antígenos específicos de doenças, projetados para treinar o sistema imunológico a

reconhecer melhor as células da doença e efetivamente atacá-las e destruí-las. Para saber mais, visite www.pdsbiotech.com ou siga-nos no Twitter em [@PDSBiotech](https://twitter.com/PDSBiotech).

Sobre Farmacore

A Farmacore é uma empresa de biotecnologia fundada em 2005 como uma startup, com foco em pesquisa e desenvolvimento de produtos imunobiológicos inovadores para uso nos setores de saúde humana e veterinária. É uma empresa de base tecnológica que realiza pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos para os setores humano e veterinário. Desenvolve produtos biotecnológicos e imunobiológicos inovadores e agrega valor a eles em todas as etapas do desenvolvimento, desde a concepção do projeto até a produção de biomoléculas e mantém parceria diversas com Instituições, empresas privadas nacionais e estrangeiras. www.farmacore.com.br.

Sobre a Versamune MCTI

A Versamune®-CoV-2FC é um projeto de vacina para COVID-19 com dupla proteção que combina a plataforma **Versamune®** de ativação imune com uma proteína recombinante desenvolvida pela **Farmacore** a partir do Coronavírus 2, da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2) reconhecível por nosso sistema imunológico (antígeno). O perfil alvo da vacina é fornecer rápida indução de anticorpos neutralizantes, bem como células-T “killer” e células-T de memória contra o vírus SARS-CoV-2, em pacientes vacinados com Versamune®-CoV-2FC para proteger contra o COVID-19 e impedir a propagação da infecção.

Informações à imprensa

Miriam Lago: miriam@noticiaexpressa.com.br

Renato Lopes – imprensa@noticiaexpressa.com.br

Tel.: (11) 93801-6900