



Audiência Pública Senado Federal: P&D Vacinas, Medicamentos e Terapias para Câncer

Rosane Cuber, diretora

07/10/2025

BIO-MANGUINHOS

Instituto de **excelência** na área de produção de **imunobiológicos** da América Latina



Unidade de P&D&I e produção da Fiocruz/MS

Fundado em 1976

- 2.200 colaboradores

Soluções para a saúde pública

- Rotina & emergências
 - Nacional & internacional
- 61 produtos em portfólio:**
- 11 vacinas
 - 40 kits diagnósticos
 - 10 biofármacos

Fornecimento 2019 – 2024:

- Mais de 700 milhões de doses de vacinas para o PNI + OMS
- Mais de 130 milhões de reações de kits para diagnóstico
- Mais de 30 milhões de biofármacos

PORTFÓLIO: DA PREVENÇÃO AO TRATAMENTO



VACINAS:

- Virais
- Bacterianas



KITS PARA DIAGNÓSTICO:

- Sorológicos
- Moleculares
- Parasitológicos
- Antígenos



BIOFÁRMACOS:

- Anticorpos monoclonais
- Proteínas recombinantes

E mais: Serviços Tecnológicos e Terapias Avançadas

PRODUTOS ONCOLÓGICOS

PDPs

- **Rituximabe***: linfomas não-Hodgkin – linfoma de grandes células B e linfoma folicular, e artrite reumatoide
- **Trastuzumabe***: câncer de mama identificado pela superexpressão do gene HER2
- ✓ Rápido acesso à população a produtos estratégicos
- ✓ Incorporação total da tecnologia
- ✓ Autossuficiência nacional
- ✓ Capacitação contribuindo com outras inovações
- ✓ Economia aos cofres públicos
- ✓ Fortalecimento do CEIS

Transferência de Tecnologia

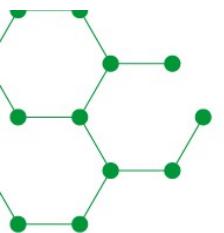
- **Terapia Celular CAR-T:**
 - ✓ Fiocruz lança estratégia para terapias avançadas no tratamento de câncer (**linfoma e leucemia**)
 - ✓ Doenças oncológica cobertas pelo SUS
 - ✓ Produção de células CAR-T e vetores lentivirais e adenovirais
 - ✓ Detentora da tecnóloga no Brasil e na América Latina
 - ✓ Parceria com o INCA para ensaios clínicos

Desenvolvimento Tecnológico

- **Nivolumabe**: anti-PD1
- **Pembrolizumabe**: anti-PD1
- **íRNA**: câncer de mama triplo negativo
- **mRNA**: vacinas terapêuticas

Domínio tecnológico para desenvolvimento de outros produtos estratégicos para saúde

*Biossimilares. Rituximabe foi o primeiro aprovado no Brasil para todas as indicações do biológico de referência.



Fornecimento de Biossimilares Oncológicos

TRASTUZUMABE e RITUXIMABE

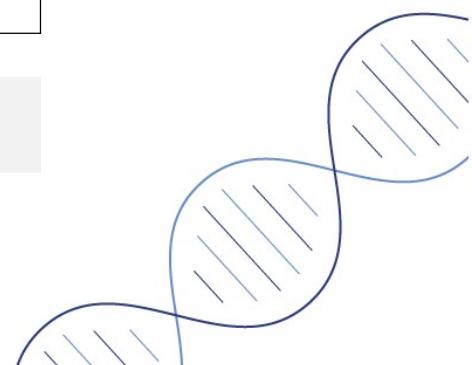


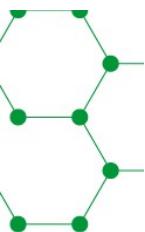
Apresentação	Entregas							TOTAL
	2020	2021	2022	2023	2024	2025		
Trastuzumabe 150 mg	198.522	226.200	8.691	489.806	701.810	406.816		2.031.845

- Tratamento dos pacientes com **câncer de mama HER2-positivo** inicial (quimioterapia adjuvante) ou localmente avançado (quimioterapia paliativa).
 - Incorporação recente para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª linha), conforme PORTARIA SECTICS/MS Nº 33, DE 12 DE MAIO DE 2025.

Apresentação	Entregas							TOTAL
	2020	2021	2022	2023	2024	2025		
Rituximabe 100 mg	28.044	38.490	15.758	7.642	-	-		89.934
Rituximabe 500 mg	27.983	37.817	22.536	22.064	41.443	44.836		196.679

- Tratamento dos pacientes com **linfoma não-Hodgkin – linfoma de grandes células B e linfoma folicular**, e artrite reumatoide.





Benefícios para a Sociedade - Biossimilares Oncológicos

TRASTUZUMABE e RITUXIMABE



Importância das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

1. Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
2. Reduzir as dependências produtiva e tecnológica;
3. Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde;
4. Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade;
5. Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos;
6. Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
7. Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde;
8. Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.



Tradução em Benefícios para a Sociedade

1. Acesso Ampliado a Medicamentos Estratégicos e de Alto Custo
2. Capacitação Técnica e Geração de Empregos
3. Substituição de Importação por Produção Nacional
4. Valorização da Rede Pública de Produção



Projetos de Biofármacos - DT



	2026	2027	2028	2029	2030
Nivolumabe – anti-PD1	R\$ 10 mi	R\$ 10 mi	R\$ 65 mi	R\$ 50 mi	R\$ 30 mi
Pembrolizumabe – anti-PD1	R\$ 15 mi	R\$ 10 mi	R\$ 85 mi	R\$ 50 mi	R\$ 30 mi

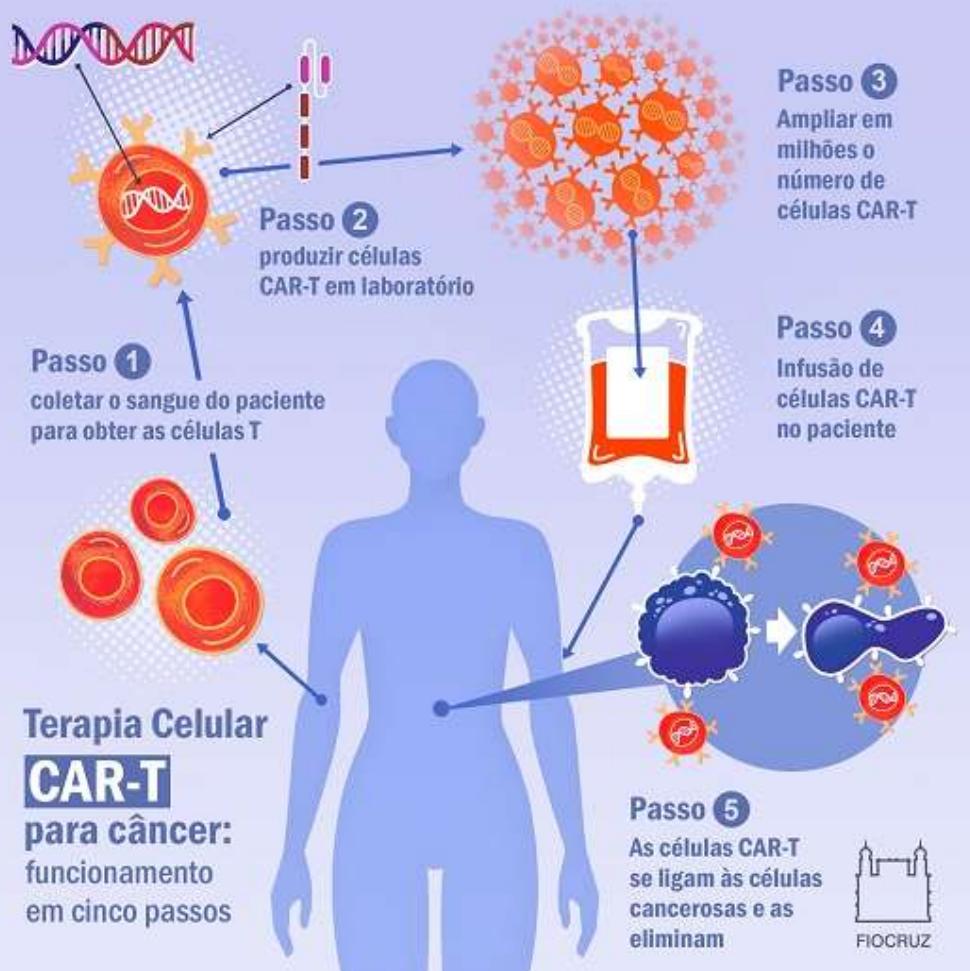
- Fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde: Integração Bio-CE
- Consolidação do ecossistema de inovação regional: parcerias nacionais
- Foco em inovação de bioprocesso para diminuição do custo final dos biossimilares
- Marco regulatório: *diminuição de estudos clínicos → menor investimento*

Projeção de gastos do SUS, em 2030*

- Pembrolizumabe: 24 mil frascos / R\$ 282,5 milhões
- Nivolumabe: 43 mil frascos / R\$ 388,8 milhões

*dados indicação atual CONITEC – Melanoma irressecável
 Preços atuais: R\$ 17 mil/frasco – Keytruda; R\$ 13 mil/frasco – Opdivo
 Incremento anual de casos: 3,2% ao ano (dados INCA)

Projeto Nacional de Terapia CAR-T



Nacionalizar e democratizar o acesso à terapia CAR-T para cânceres hematológicos (linfoma e leucemia), com foco em pacientes em terceira linha de tratamento (≈ 2.000 /ano)

- Nova tecnologia com expectativa de maior eficácia, menor chance de recidiva e Estratégia Point-of-Care (POC) – tratamento mais perto do paciente
- Instalação do primeiro contêiner Point-of-Care para prova de conceito e nacionalização
- Estudos clínicos Fase I/II e Fase III em parceria com o INCA
- Independência tecnológica: domínio completo da cadeia produtiva verticalizada em território nacional
- Produção nacional: Implementação de plataforma de Vetor Viral

PROJETO NACIONAL DE TERAPIA CAR-T

ESTRATÉGIA FIOCRUZ PARA TERAPIAS AVANÇADAS

Número de pacientes que podem ser tratados em terceira linha para **leucemia e linfoma** no Brasil: **cerca de 2 mil**

CUSTO ATUAL DA TERAPIA CAR-T

(média internacional em dólares):

U\$350 MIL POR DOSE/paciente

(com importação):

CUSTO PREVISTO PARA O SUS COM A NOVA ESTRATÉGIA

U\$35 MIL POR DOSE/paciente

(10% do valor, com produção pela Fiocruz):

CUSTO TOTAL ATUAL (PARA 2 MIL DOSES)

U\$700 MILHÕES

CUSTO TOTAL PREVISTO (PARA 2 MIL DOSES)

U\$70 MILHÕES

ECONOMIA DE \$630 MILHÕES

(Redução de custo de 90% por paciente):

*Redução significativa dos custos de terapias avançadas para o SUS
Acesso equitativo e sustentável à inovação em saúde.*

PLATAFORMA NACIONAL DE RNA

Patente submetida: “*Platform for the Expression of Non-Replicating (Conventional) Messenger RNA (mRNA)...*”
BR 10 2024 026208 5

Primeira área de produção GMP de mRNA da América latina



Vacina Covid-19: Lote toxicológico aprovado, DDCM em fase final de redação para submissão a ANVISA

Pipeline crescente em parcerias

Vacinas terapêuticas para tratamento de câncer

In Early-Phase Pancreatic Cancer Clinical Trial, Investigational mRNA Vaccine Induces Sustained Immune Activity in Small Patient Group

By Jim Stallard, Wednesday, February 19, 2025



Share ▾

An experimental approach to treating [pancreatic cancer](#) with the messenger RNA (mRNA)-based therapeutic cancer vaccine autogene cevumeran continues to show potential to stimulate an immune response that may reduce the risk of the disease returning after [surgery](#) in a small patient group.

New results from the phase 1 clinical trial, now published in the journal [Nature](#), show that the therapeutic cancer vaccine activated tumor-specific immune cells that persisted in the body up to nearly four years after treatment in some patients. In addition, patients with a vaccine-induced immune response had a reduced risk of the cancer coming back at a three-year follow-up compared with patients whose immune systems did not respond.

"The latest data from the phase 1 trial are encouraging," says [Vinod Balachandran, MD](#), principal investigator of the trial and senior author of the new publication. "They suggest this investigational therapeutic mRNA vaccine can mobilize anti-tumor T cells that may recognize pancreatic cancers as foreign, potentially years after vaccination."

To learn more about enrolling in the trial at MSK, call our Patient Access Service at [646-392-1522](#)

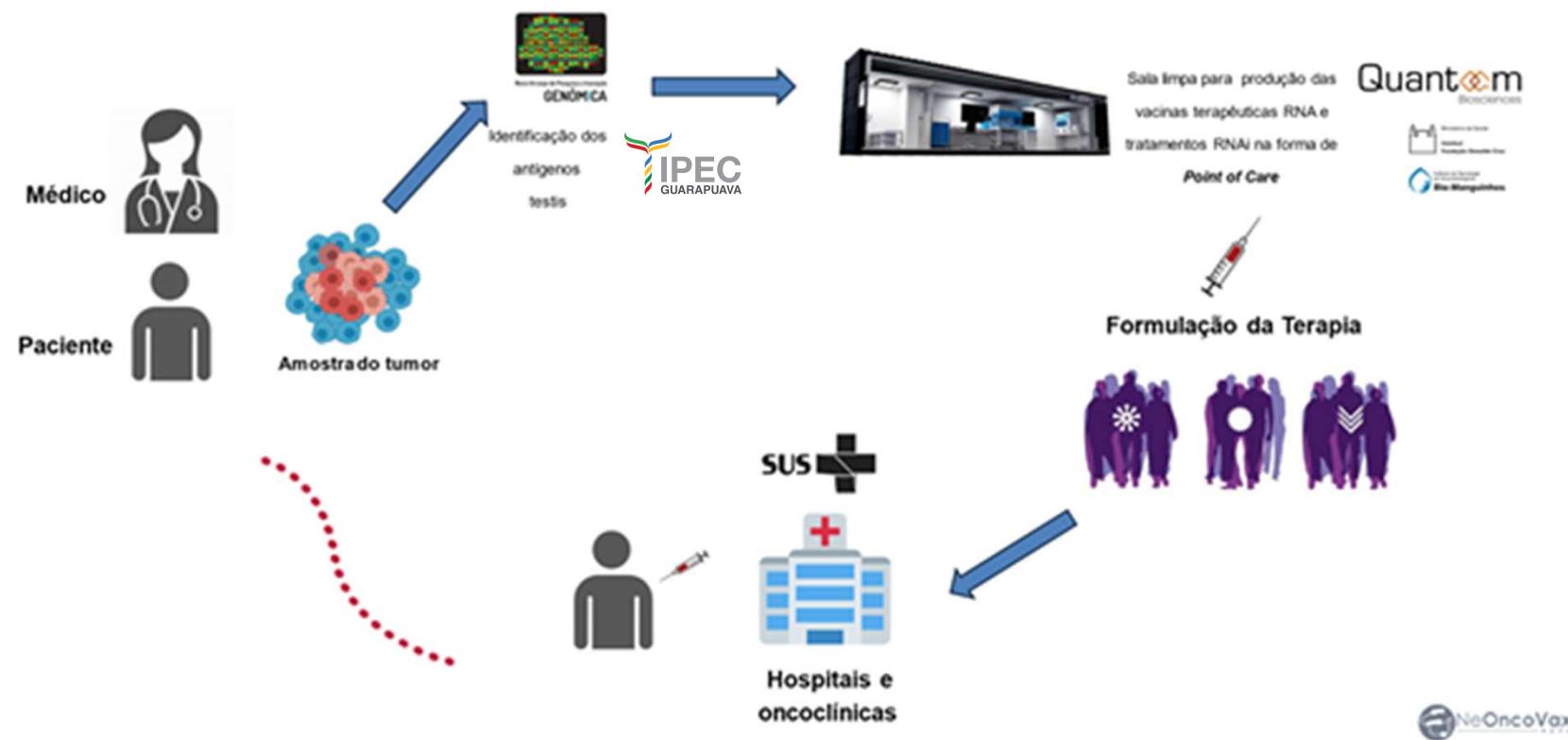
Dr. Balachandran is a pancreatic cancer [surgeon-scientist](#) in the [Human Oncology and Pathogenesis Program](#) and Director of [The Olayan Center for Cancer Vaccines](#) (OCCV) at Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSK). The OCCV is a research hub that spans the full spectrum of basic discovery to clinical application of cancer vaccines.

The phase 1 study tested autogene cevumeran (BNT122, ROT198457), a therapeutic mRNA cancer vaccine developed and researched through a collaboration between BioNTech, an immunotherapy company, and Genentech, a member of the Roche Group.

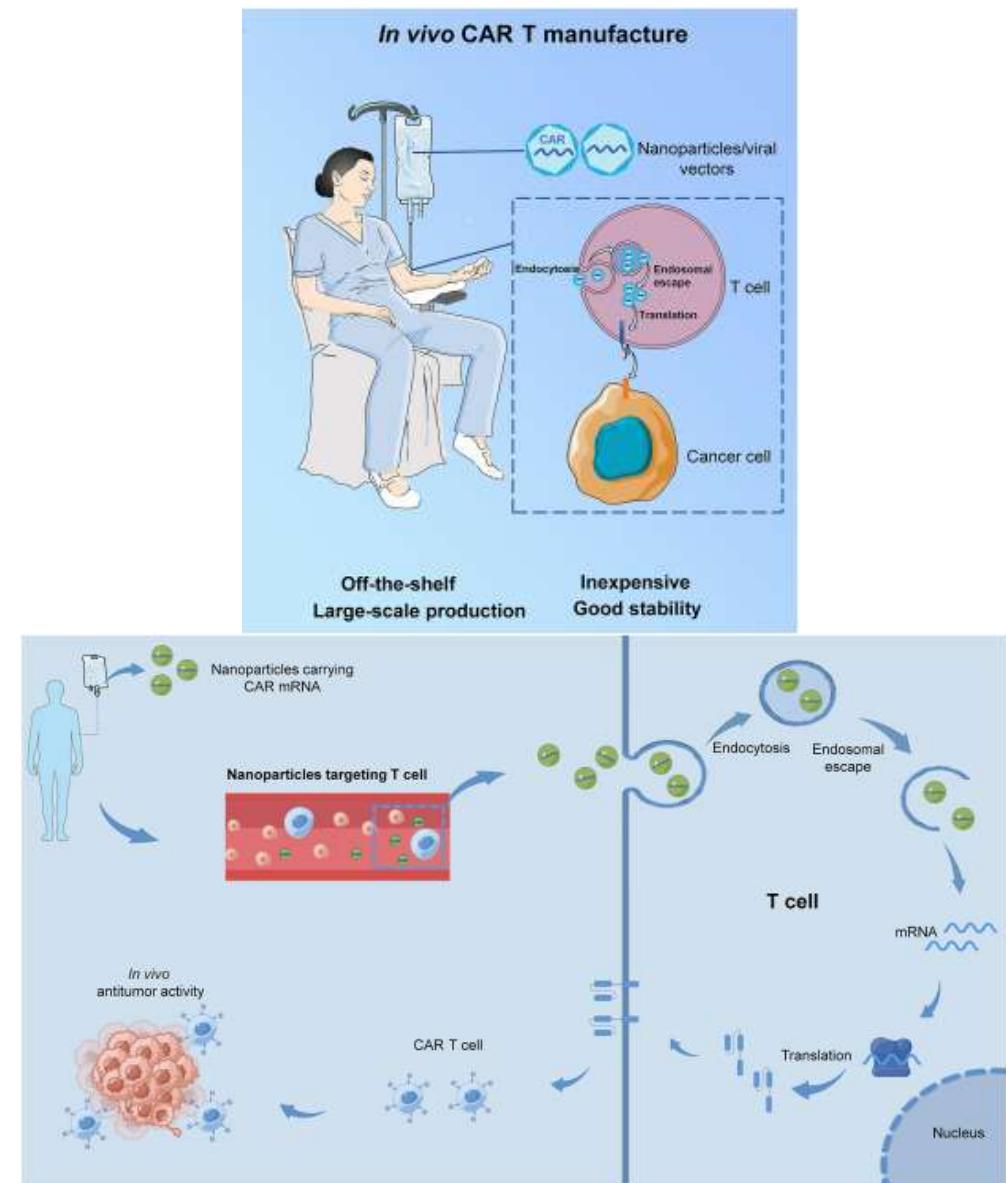
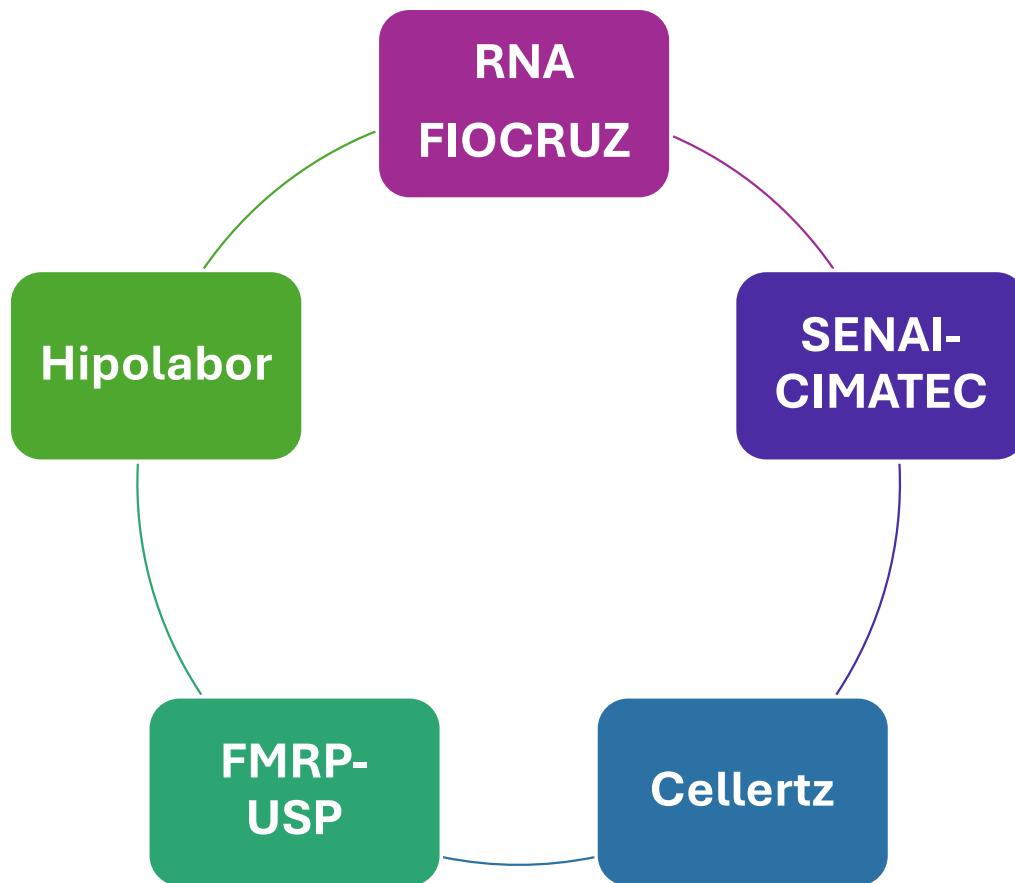
The therapeutic mRNA cancer vaccine was personalized for each of the 16 participants in the trial based on the mutational profile of each patient's tumor. As reported in [2023 in Nature](#), the vaccine was safe with no serious side effects and stimulated an immune response in half of patients.

Vacinas terapêuticas para tratamento de câncer- Antígenos “universais” para o SUS- Descentralização da Produção

Prova de Conceito - Medicina personalizada no SUS- Produtos RNA



Projeto Alto Impacto EMBRAPII- Tecnologia 100% brasileira



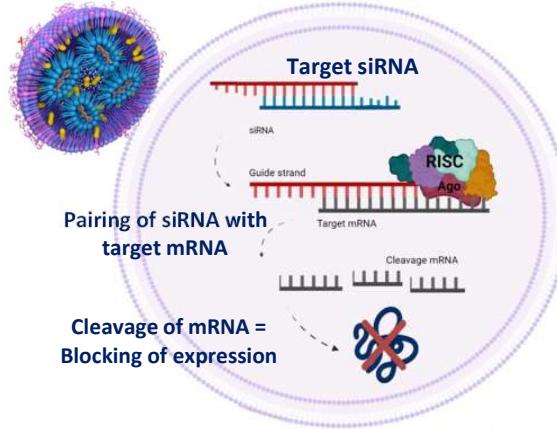
TERAPIA DE RNAi PARA CÂNCER DE MAMA TRIPLO NEGATIVO



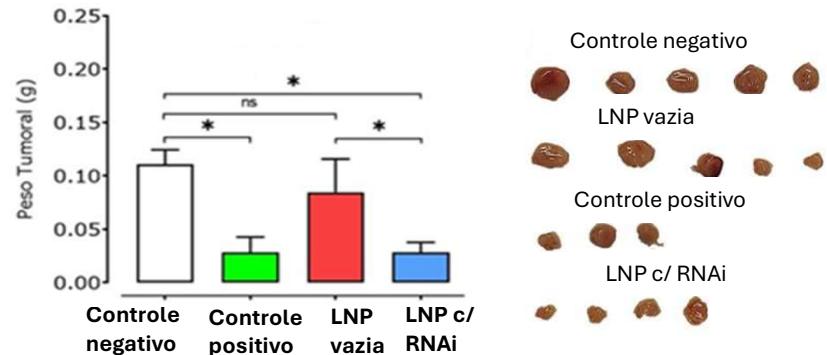
Problema



Mecanismo de ação:
silenciamento de genes alvo com
RNAi encapsulados em LNP



Prova de conceito – Resultado em modelo animal



Nossa nanopartícula (LNP) contendo os RNAis foi capaz de **REDUZIR O VOLUME TUMORAL** nos animais



- **Impacto clínico:** Tratamento **específico com Diminuição de efeitos colaterais** e maior sobrevida do paciente.
- **Impacto financeiro:** Diminuição dos custos com tratamentos paliativos



Investimento atual: ACT – 14 / MS – 19,23 milhões - 2024-2026

Parceria BM – HYPERA : Projeto FINEP aprovado abr/25 - 4,95 milhões
(recurso até fase de escalonamento)



- **Plataforma nacional:** Fortalecimento da indústria e inovação brasileira e reduz a dependência externa.
- **Abordagem Terapêutica Inovadora:** RNAi permite o **silenciamento específico de genes**, sendo uma **opção** a pacientes com **resistência a terapias convencionais**.



Previsão : Ensaios clínicos (2028-2032) → Registro do produto (2033)



CONSIDERAÇÕES FINAIS



- Disponibilidade para discutir sobre P&D de novos produtos para prevenção e tratamento de diferentes tipos de câncer
- Importância de trabalhar em rede, com parceiros, Ministério da Saúde e outras instâncias de governo
- Necessidade de apoio ao fomento de P&D
- Interesse em articulação de emenda para 2026, em alinhamento com as prioridades da saúde pública brasileira

Obrigado!

Rosane Cuber

Diretora

rosane@bio.fiocruz.br



www.bio.fiocruz.br

