

Desafio 03:

Demandante IBMP

Utilização de Organ-on-a-chip para avaliação de biomedicamentos

Antes de iniciar as fases clínicas em seres humanos, o desenvolvimento de biomedicamentos exige ensaios pré-clínicos rigorosos para garantir segurança e eficácia. Historicamente, essa etapa depende da experimentação animal, um processo de alto custo e complexidade ética. Alinhado às diretrizes globais e ao princípio dos 3Rs (Substituição, Redução e Refinamento), incentivados pelo CONCEA/MCTI, o setor biotecnológico avança para métodos alternativos de alta precisão ao uso de experimentação em animais. O Organ-on-a-chip surge como uma importante solução, pois são dispositivos microfluidicos que mimetizam, em microescala, a arquitetura e o funcionamento de órgãos humanos (como, por exemplo, fígado, pulmão e sistema imune). Diferente de culturas de células estáticas, essa tecnologia integra sensores em tempo real e controle dinâmico de parâmetros, permitindo avaliar a toxicidade e a imunogenicidade de proteínas terapêuticas em um ambiente controlado que reproduz a fisiologia real, facilitando a utilização em diversos experimentos e protocolos.

Plataformas de Organ-on-a-chip que operam em laboratórios de excelência tecnológica devem ser validadas, robustas e escaláveis. O objetivo, assim, é estabelecer uma cooperação técnica para a experimentação sob demanda de biofármacos desenvolvidos pelo IBMP; espera-se, com isso, espera-se reduzir o time-to-market e elevar o padrão científico de terapias inovadoras, reduzir, refinar e, quando cientificamente justificado, substituir estudos animais específicos.

Como é feito hoje:

Tradicionalmente, a segurança e eficácia dos biomedicamentos repousam em ensaios in vitro e testes pré-clínicos em modelos animais. Embora a tecnologia Organ-on-a-chip tenha se consolidado inicialmente na Europa e nos EUA, hoje ela atravessa uma transição de ferramenta exploratória para plataforma regulatória. No Brasil, o uso desses métodos é impulsionado por diretrizes do CONCEA e pelo fortalecimento de laboratórios nacionais de biotecnologia, que buscam integrar microfluidica e bioengenharia para aumentar a previsibilidade clínica e reduzir a dependência de modelos animais complexos.

Resultados esperados:

Redução (ou eliminação) do uso de animais, principalmente de primatas não humanos;
Utilização de protótipo funcional de Organ-on-a-chip, preditivo para humanos, resultando em melhor translação clínica.

Possibilidade de testar a imunogenicidade humana e avaliar PK/PD em sistemas integrados;
Redução de custo e tempo no desenvolvimento.

Padronização de processos e a disseminação de boas práticas, contribuindo para a consolidação de uma plataforma colaborativa entre os grupos de engenharia e desenvolvimento de proteínas terapêuticas, o que poderá acelerar futuras pesquisas e aplicações na área biomédica.

O protótipo / conceito deverá atender e/ou ser customizado para a necessidade específica de avaliação de toxicidade de medicamentos.

Demandante IBMP

Requisitos Inegociáveis

- Justificativa científica da relevância humana do modelo, com plano de validação/qualificação;
- Reprodutibilidade robusta para análise crítica, transformando a ferramenta em algo seguro;
- Aderência a boas práticas de validação/qualificação e possibilidade de uso regulatório futuro;
- É necessária a realização de pesquisa básica ou aplicada.

Histórico

Levantamento de altos valores para estudos pré-clínicos (ex.: como parâmetros translacionais relacionados a exposição, distribuição ou resposta farmacodinâmica, quando aplicável).

Estágio MÍNIMO Esperado de Maturidade da Solução

TRL 2 - Conceito tecnológico formulado /
Definição da solução, wireframes, arquitetura

Perfil Potencial de solucionadores

- Universidades com pesquisa em microfluídica;
- Centros de bioengenharia;
- Startups deeptech em organ-on-a-chip;
- Laboratórios de engenharia biomédica.