



Pelenova[®]
BIOTECNOLOGIA

Caso Pele Nova

Desenvolvimento de Medicamentos a partir da Biodiversidade Brasileira: REGEDERM

marcos.silveira@pelenova.com.br

Pele Nova Biotecnologia

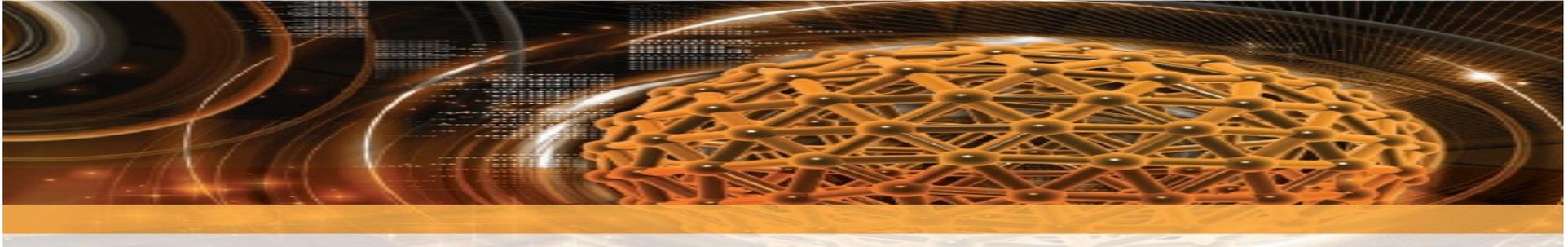
Uma Empresa Nacional e Inovadora



REGEDERM: GEL CREME para TRATAMENTO de ULCERAS

Produtos indicados no tratamento de úlceras crônicas





HISTORICO

Pele Nova Biotecnologia: Parceria com a Universidade (USP)

O Início

- Pesquisa Básica Iniciada no Departamento de Bioquímica da FMRP – USP em 1994
- Objeto da Pesquisa: Uso de prótese à base de silicone para reparo de trato esofágico
 - Prof. Dr. Joaquim Coutinho Netto/ Dra. Fatima Mrue
- Patente depositada em 2002 pela Universidade
- Constituição da Empresa em 2002
- Registro produto Biocure na Anvisa em 2004
- Licenciamento exclusivo da Patente à Pele Nova Biotecnologia seguindo a Lei 8.666: processo de negociação longo, iniciado em 2004 e concluído em 2009



HISTORICO – PELE NOVA BIOTECNOLOGIA SA

1994 – 2002

Início das pesquisas com látex da **Hevea brasiliensis** – Dra. Fatima Mrue / Dr Joaquim Coutinho Netto

Abr 2002

Fundação da Pele Nova Biotecnologia Ltda.

Seed Capital –

Angel Investor

Out 2003

Transformação Societária em SA

1st Round (Capitalização)



Junho 2004

Lançamento comercial do BIOcure

2005

2nd Round (Capitalização)

2007

Incubação de laboratório de P&D na SUPERA

Desenvolvimento de novas rotas de purificação, aplicações e apresentações

3rd Round (capitalização)

Abril 2009

Inauguração Fabrica em Ribeirão Preto



Set 2009

Finalização Estudos Clínicos de REGEDERM

4th Round (capitalização)

Jan 2012

Registro na ANVISA de REGEDERM

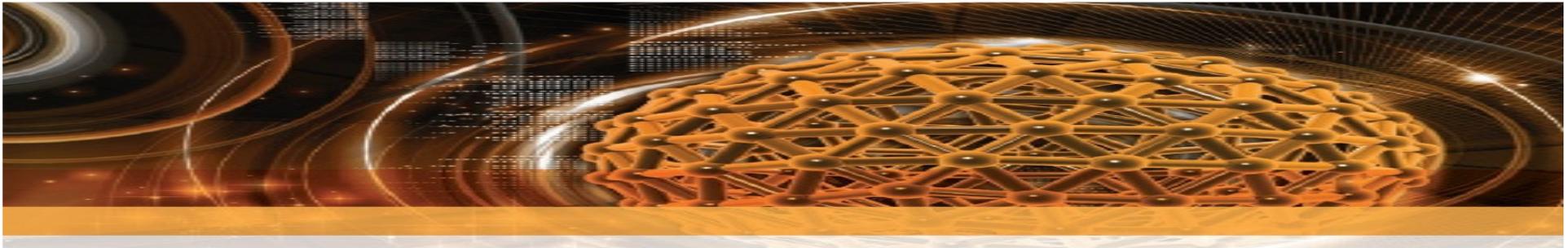
Março 2012

Celebração da Parceria entre PELENOVA e VALEANT

Set 2012

Lançamento de REGEDERM no CBD





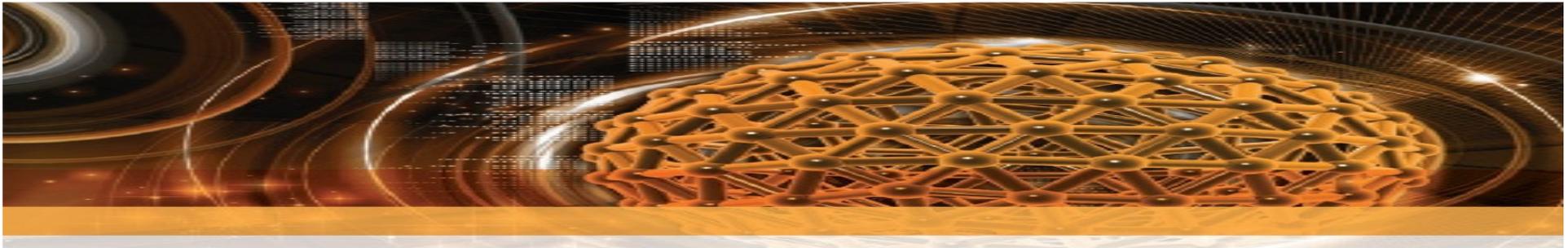
DESAFIOS de GESTÃO

Cadeia de Produção

Gestão de Patentes

Acesso ao Patrimônio Genético - CGEN

Distribuição e Acesso à Mercado

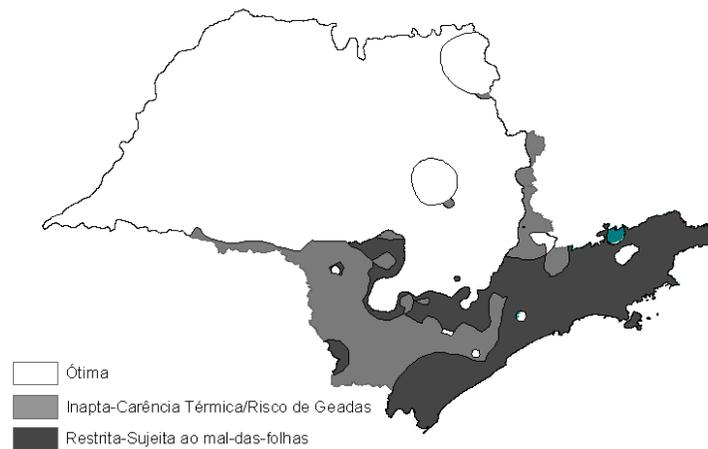


DESAFIOS de GESTÃO

Cadeia de Produção

Materia Prima Fundamental: latex

Latex



- Introduzida no Estado em 1917: sementes enviadas de Rondônia pelo Marechal Rondon
- 250 milhões de pés
- 90 mil hectares
- 3.000 produtores
- 70 mil toneladas
- 55% da produção nacional
- São Jose do Rio Preto, Catanduva, Araraquara, Votuporanga, General Salgado
- R\$ 3 – 5 / Kg

Fornecedores Pelenova - *Hevea brasiliensis*



- Estabelecer um preço/ custo oportunidade mp
- Auditoria processos de produção
- Logística de armazenagem e transporte mp
- Acesso a Patrimônio Genético e Repartição de Benefício
- Garantia de fornecimento

- Fazenda Continental/ Usina Santa Helena
- 254 hectares de plantação
- 125 mil pés de seringueira
- 9 tipos de clones
- Município de Colômbia/ Colina (SP)
- 120 km de Ribeirão Preto



Fornecedores Pelenova - PRODUTOS

Hevea brasiliensis



Seringueira

Coleta Manual

Amonia – anti coagulante



Acido Acetico – coagulante

Borracha



Soro Bruto

Processo Produção Pelenova

Soro Bruto



- Borracha residual
- Contaminantes - alergenos (Heveina)
- Redução de volume
- Padrões de trabalho (Condutividade / pH / Concentração de proteína)
- Estabilidade do produto
- Controle microbiológico (Fenoxietanol / Isotiazolinonas)

Apto para uso
farmaceutico

RESUMO – CADEIA de PRODUÇÃO

Fazenda/ Usina



PELENOVA Biotecnologia

Hevea Base Serum



Apto para uso farmacêutico

F1 Protein:

- Protein fraction from the serum of the Hevea brasiliensis.
- It can be employed in different lines of dermocosmetic treatments.



IND. FARMACEUTICA



Regederm:

- Healing cream-gel for patients with chronic wounds.
- It associates the hydration action of the cream-gel and an active principle with direct action over wound healing by stimulating angiogenesis.
- Product classified as medicine.
- Packing Tub with 30 grams.



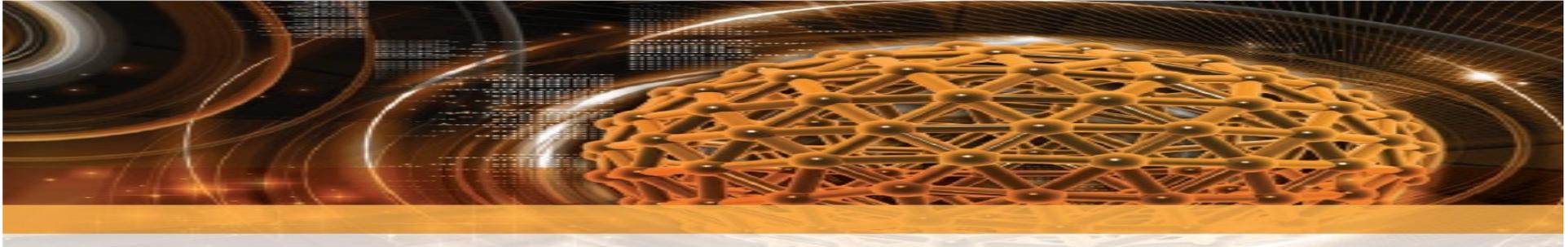
Ps oflam:

- Cream-gel indicated for the psoriasis treatment.
- It associates the keratolytic action of a base with an active principle inhibiting TNF-Alpha, producing an anti-inflammatory action.
- Product classified as medicine.
- Packing Tub with 30 grams.



Neohair:

- Hair loss prevention lotion.
- It stimulates micro circulation at the root of the capillary follicle recovering hair's life and strength.
- Spray with 30 ml.



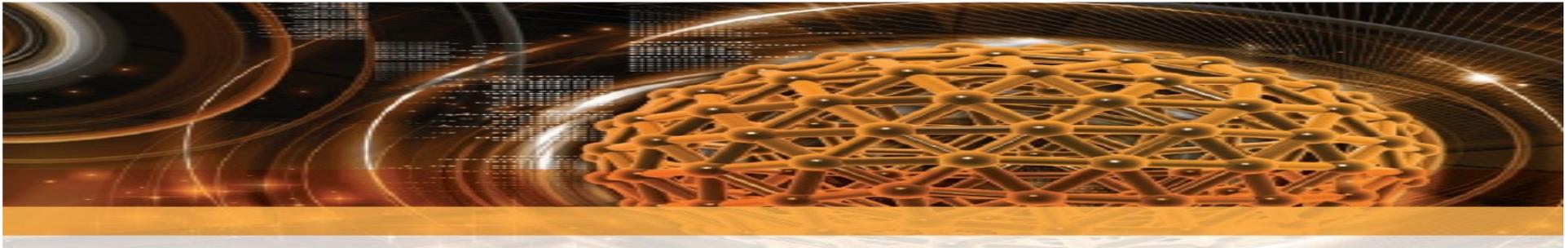
DESAFIOS de GESTÃO

Gestão de Patentes

PATENTES: INPI, USPTO e EPO

Desenvolvimento protegido por PATENTES

Titulo da Patente e Escopo	Ano de deposito	Status
1. "Biomembrane suitable for use in substitution, reconstruction, induction of angiogenesis, neoformation or regeneration of human or animal organs or tissues.	1996	EUROPA: Concedida 2006 <u>BRASIL: Concedida 2011</u>
2. Uso do soro do latex para preparar composições em cicatrização, reparo vascular e osseo	2002	<u>BRASIL: Em analise</u>
3. Topical formulation containing latex or fraction thereof, and cosmetic treatment method	2005	EUA: Concedida 2011 EUROPA: Concedida 2012 <u>BRASIL: Em análise</u>
4. Accelerated angiogenesis-inducing protein, compositions inducing accelerated angiogenesis and uses thereof	2005	EUA: concedida 2012 EUROPA: concedida 2014 <u>BRASIL: em analise</u>
5. A constituent of a drug to treat acute and chronic inflammatory diseases, as well as the method to treat such diseases with the mentioned protein or the product where the protein is included	2008	EUA: concedida 2013 EUROPA: concedida 2013 <u>BRASIL: em análise</u>



DESAFIOS de GESTÃO

Acesso ao Patrimônio Genético - CGEN

Pele Nova Biotecnologia: Desafios

Desafios: CGEN

- MP 2.186-16/01 Dispõe sobre acesso à Patrimônio genético e Repartição de Benefício
- Entrada de solicitação de autorização de acesso a componente de patrimônio genético para fins de desenvolvimento tecnológico em setembro de 2009
- Sobrestamento de todos os processos de regularização de acesso ao patrimônio genético em outubro de 2009 pelo CGEN
- Auto de Infração IBAMA outubro de 2010: Acessar componente de patrimônio genético sem autorização para desenvolvimento tecnológico
- Negociação CURB: Contrato de Utilização de Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios
- Regularização depósitos de patentes no INPI após 2001: declaração de acesso à patrimônio genético
- Obtenção de Solicitação de Autorização de Acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico em julho de 2013



DESAFIOS de GESTÃO

Distribuição e Acesso à Mercado

Processo de Procura de um parceiro estratégico

- Necessidade de Capital
- Insucesso no vôo solo comercialização de Biocure
- Empresas farmacêuticas precisando de pipeline de novos produtos



- Contratação Banco Investimento
- Valuation e Road Show para atrair investidores estratégicos
- Processo longo – 18 meses - 8 empresas interessadas
- Contrato de Licenciamento e Investimento - Valeant

Pele Nova Biotecnologia

2012 – Regederm é lançado no mercado Brasileiro

ENTREVISTA Presidente da AME, Renato Carboni, aponta na unidade médica para a busca da Obtenção do SUS e na saúde privada.

Radar SBACV

SBACV E CBR
RETOMAM PARCERIA

PROVA DE TÍTULO EM ENDOVASCULARIZACÃO EM ABRIL

AVANÇO BIOTECNOLÓGICO PARA ACELERAR A RECOMPOSIÇÃO CUTÂNEA.

REGEDERM

Proteínas Biotivas da Hava Brasileira

INDICADO NO TRATAMENTO E CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS CUTÂNEAS.

MECANISMOS DE AÇÃO

- Estimula a síntese de colágeno, aumentando a produção e reduzindo a degradação do colágeno.
- Estimula a produção de elastina, melhorando a elasticidade da pele.
- Estimula a produção de queratina, melhorando a barreira cutânea.
- Estimula a produção de ácido hialurônico, melhorando a hidratação da pele.

RECOMENDADO

- EM CASOS DE ÚLCERAS DE DIABETES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE VARIZES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE PRESSÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE FUMIGACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE RADIACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE QUEIMADURA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO PERIFÉRICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA

VALÉANT



MED NEWS

Destaque: Preenchedores

O que e quando usar?

AVANÇO BIOTECNOLÓGICO PARA ACELERAR A RECOMPOSIÇÃO CUTÂNEA.

REGEDERM

Proteínas Biotivas da Hava Brasileira

INDICADO NO TRATAMENTO E CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS CUTÂNEAS.

MECANISMOS DE AÇÃO

- Estimula a síntese de colágeno, aumentando a produção e reduzindo a degradação do colágeno.
- Estimula a produção de elastina, melhorando a elasticidade da pele.
- Estimula a produção de queratina, melhorando a barreira cutânea.
- Estimula a produção de ácido hialurônico, melhorando a hidratação da pele.

RECOMENDADO

- EM CASOS DE ÚLCERAS DE DIABETES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE VARIZES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE PRESSÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE FUMIGACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE RADIACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE QUEIMADURA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO PERIFÉRICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA

VALÉANT

ABC FARMA

Resfryneo

Proteção para a vida

AVANÇO BIOTECNOLÓGICO PARA ACELERAR A RECOMPOSIÇÃO CUTÂNEA.

REGEDERM

Proteínas Biotivas da Hava Brasileira

INDICADO NO TRATAMENTO E CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS CUTÂNEAS.

MECANISMOS DE AÇÃO

- Estimula a síntese de colágeno, aumentando a produção e reduzindo a degradação do colágeno.
- Estimula a produção de elastina, melhorando a elasticidade da pele.
- Estimula a produção de queratina, melhorando a barreira cutânea.
- Estimula a produção de ácido hialurônico, melhorando a hidratação da pele.

RECOMENDADO

- EM CASOS DE ÚLCERAS DE DIABETES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE VARIZES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE PRESSÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE FUMIGACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE RADIACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE QUEIMADURA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO PERIFÉRICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA

VALÉANT

@kairos

MELHORA O RENDIMENTO FÍSICO E MENTAL

AVANÇO BIOTECNOLÓGICO PARA ACELERAR A RECOMPOSIÇÃO CUTÂNEA.

REGEDERM

Proteínas Biotivas da Hava Brasileira

INDICADO NO TRATAMENTO E CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS CUTÂNEAS.

MECANISMOS DE AÇÃO

- Estimula a síntese de colágeno, aumentando a produção e reduzindo a degradação do colágeno.
- Estimula a produção de elastina, melhorando a elasticidade da pele.
- Estimula a produção de queratina, melhorando a barreira cutânea.
- Estimula a produção de ácido hialurônico, melhorando a hidratação da pele.

RECOMENDADO

- EM CASOS DE ÚLCERAS DE DIABETES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE VARIZES
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE PRESSÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE FUMIGACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE RADIACÃO
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE QUEIMADURA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO PERIFÉRICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO AGUDA
- EM CASOS DE ÚLCERAS DE CIRCULACÃO CRÔNICA

VALÉANT

Pele Nova Biotecnologia

2013/ 2014 – Regederm expande aplicações no mercado Brasileiro



- Aplicações pós-cirurgia
- Pós-Peeling
- Pós Dermo-abrasão
- Acne
- Queimaduras 1º grau
- Enxertos

Perspectivas

