

2014-07-24 12:30:11

<http://justnews.pt/noticias/primeiro-medicamento-biologico-portugues-com-autorizacao-da-fda-para-entrada-em-ensaios-clinicos>

Primeiro medicamento biológico português com autorização da FDA para entrada em ensaios clínicos

A TECHNOPHAGE, uma empresa de biotecnologia sediada em Lisboa, recebeu autorização da U.S. Food and Drug Administration (FDA) à candidatura apresentada (Investigational New Drug - IND), tendo em vista a entrada em ensaios em humanos do seu produto TP-102 – uma preparação de bacteriófagos para o tratamento de úlceras crónicas, incluindo do pé diabético infectado.

Em comunicado, é salientado que "esta autorização irá permitir à TechnoPhage iniciar ensaios clínicos, confirmando a segurança e eficácia destes produtos terapêuticos, após o sucesso da demonstração em ambiente laboratorial. Presentemente, não existem no mercado medicamentos de aplicação tópica dirigidos especificamente ao pé diabético infectado."

Os produtos inovadores de base bacteriofágica têm sido desenvolvidos ao longo dos últimos oito anos através de uma colaboração conjunta entre a TechnoPhage e a Tecnifar, uma empresa farmacêutica portuguesa. O alcance desta fase do ciclo de desenvolvimento do novo produto resulta do "forte compromisso assumido por ambas as empresas e corresponde a um feito único no panorama nacional do sector da biotecnologia".

"Esta autorização de entrada em fases clínicas dada pela FDA para o nosso produto TP-102 representa um passo muito importante no percurso da TechnoPhage, que tem como objetivo tornar-se um player relevante no setor da biotecnologia a nível global", refere Miguel Garcia, CEO da TechnoPhage, acrescentando: "Este milestone, agora alcançado, é fruto de uma parceria de longa data entre a TechnoPhage e a Tecnifar, empresa farmacêutica que revelou desde início um forte compromisso com os projetos relacionados com terapia fágica, o que tem sido fundamental para o sucesso atingido".