



Data do relatório:  
01/03/2025

# RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

<b>Nome do projeto</b>	FAPDF/FINATEC/BIOSTEM- Avaliação do uso de células-tronco em ensaio pré clínico como alternativa terapêuticas para pacientes acometidos por síndromes respiratórias agudas graves				
<b>Partícipe(s)</b>	FAPDF - FINATEC				
<b>Coordenador</b>	Patricia Furtado Malard	<b>Instrumento jurídico</b>		<b>Nº SEI</b>	SEI GDF Nº 00193-00000319/2024-64
<b>Demandante(s)</b>		<b>Vigência do projeto</b>	<b>Termo de Outorga</b>		
<b>Valor do projeto</b>	R\$ 296.500,00	<b>Data assinatura</b>	<b>31/05/2025</b>	<b>(previsão)</b>	
			<b>04/04/2024</b>		

## RESUMO DO PROJETO

<b>Objeto</b>	Projeto de pesquisa e desenvolvimento visando a geração de soluções tecnológicas para o combate de síndromes respiratórias agudas graves, por meio do uso de terapia com células tronco mesenquimais
<b>Metas</b>	Otimizar a técnica de indução experimental de pneumonia e validar o modelo animal a ser utilizado (suíno) para estudo de tratamentos potenciais para SRAG em humanos
	Caracterizar o efeito comparativo do tratamento de quadros de pneumonia aguda com CTM suínas
	Caracterizar o efeito comparativo do tratamento de quadros de pneumonia aguda com CTM humanas
	Definir um protocolo experimental para o uso de CTM no tratamento da pneumonia aguda, que possam servir de base para futuros ensaios clínicos em humanos acometidos SRAG
	Cumprir as exigências experimentais para a obtenção de registro de produto a base de CTM junto a ANVISA
	Apresentar relatório final com os resultados dos ensaios e prestação de contas

## Indicadores de Desempenho (KPIs)

	NOK	ATENÇÃO	OK
<b>Orçamento</b>			
<b>Cronograma</b>			
<b>Governança</b>			
<b>Escopo</b>			
<b>Time / pessoas</b>			
<b>Gestão de riscos</b>			
<b>Comunicação</b>			

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
-------------------------------	---------------	---------------	--------

Colocar etapas previstas para cumprimento do objeto (entregas parciais do projeto)	XX/XX/XXXX	Colocar observação sobre a situação atual de andamento da etapa, sobre o que foi já foi feito para cumprimento dela, as dificuldades encontradas.	Colocar o status atual em relação ao andamento da etapa
Aprovação do projeto pela CEUA	30/05/24	Realizado em setembro de 2024	100%
Realização do projeto piloto para padronização do protocolo de indução	30/10/24	Realizado em outubro de 2024	100%
Compra do material para realização dos experimentos	30/11/24	Foi feita a compra de aproximadamente 15% do material total que será usado no projeto.	15%
Recebimento do material comprado para condução dos experimentos	30/12/24	Apenas parte do material chegou, faltam as garrafas de cultivo celular, entre outros materiais.	30%
Procedimentos laboratoriais	30/01/25	Foi realizado a fase inicial, porém, estamos aguardando a chegada do material para continuar os experimentos.	15%

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
-------------------	-------------	-------------------------	-------------

Colocar pontos de atenção, principalmente os relacionados aos indicadores de desempenho	FORTE/ MÉDIO/ FRACO		
Atraso na entrega do material para realização dos experimentos	FORTE	Usamos o nosso material que estava disponível para os primeiros testes, porém não há mais material disponível. Entramos em contato com o setor responsável, porém o fornecedor não tem material.	Patrícia

<b>PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)</b>	s/A no	
---	-----------	--

As células-tronco foram cultivadas e caracterizadas quanto as moléculas de superfície específicas para células mesenquimais: CD73, CD90 e CD105, com percentuais acima de 95%, garantindo sua origem, bem como exclusão de marcadores de células de origem hematopoiéticas (Kit BD). Além disso, caracterização quanto à capacidade de diferenciação adipogênica, osteogênica e condrogênica, monitoramento genético dos cultivos através do cariótipo, bem como a esterilidade dos cultivos através de testes aeróbios, anaeróbios, fungos (Bactec), e detecção de Mycoplasma (PCR).

As células mesenquimais estromais (MSCs) foram plaqueadas em frascos de cultivo com 10 camadas (hyperflasks- Corning) na passagem P5 numa densidade de 4000 células/cm<sup>2</sup>, a partir do biorrepositório em P4, e, então, cultivadas em DMEM com baixa glicose suplementado com 10% de soro bovino fetal (SBF), 100U/ml de penicilina/estreptomicina até a confluência de 70%. Os frascos de cultivo foram lavados 2 vezes com PBS e adicionado meio de coleta sem soro. As MSCs foram mantidas por 72h, sendo que a cada 24h o meio condicionado foi coletado, filtrado a 0,22µm e armazenado a -80° até o processamento para concentrar as vesículas extracelulares (Evs).

## PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês  
s/A  
no

Entre as principais ações está a produção das vesículas extracelulares e início da aplicação das células e vesículas nos animais.

## INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Colocar informações que a coordenação do projeto julgue ser de importante conhecimento para as partes interessadas. Observações gerais sobre o andamento do projeto, principais descobertas, dificuldades encontradas, mudanças de rota ocorridas.

Em decorrência do avanço da biotecnologia na área estudada, optou-se por incluir o tratamento de animais com vesículas extracelulares das CTMs, além do tratamento com as próprias CTMs. Isso ocorreu pois as vesículas são um subproduto das células e vem sendo amplamente estudadas com a finalidade de atuar em diversas doenças, entre elas, a SRAG. Visto que isso não implica alterações no cronograma do estudo e nem no custo, optou-se por incluir esse tipo de tratamento visando a obtenção de resultados mais atualizados e robustos.