

CBL-514 — Perfil Informativo

Resumo em português, baseado em informações públicas. Este documento **não** é um laudo de análise (Certificate of Analysis) nem uma garantia de qualidade do produto.

Como ler este documento: Este é um material informativo, em linguagem acessível, para quem não lê inglês. Ele reúne o que se sabe publicamente sobre o CBL-514 a partir de ensaios clínicos registrados, publicações e comunicados oficiais da empresa que o desenvolve. Ele também explica, com honestidade, o que *ainda não pode ser verificado* sobre qualquer material vendido sob esse nome.

1. O que é o CBL-514

O CBL-514 é uma **molécula pequena (small molecule) injetável em investigação**, desenvolvida pela Caliway Biopharmaceuticals Co., Ltd. (Taiwan; TWSE: 6919). É descrito como o primeiro fármaco da sua classe (“first-in-class”) voltado à redução localizada de gordura subcutânea por meio de injeção, atuando sobre uma enzima chamada DYRK1B.

Nome / Código	CBL-514 (código de investigação; ainda sem nome genérico/INN atribuído)
Classe química	Molécula pequena (não é peptídeo)
Desenvolvedor	Caliway Biopharmaceuticals (Taiwan)
Via	Injeção subcutânea
Estrutura / fórmula / peso molecular	Não divulgados publicamente — mantidos como segredo industrial sob patente
Registro CAS / PubChem	Não registrado em bases químicas públicas
Situação regulatória	Produto em investigação. Não aprovado por nenhuma autoridade de saúde para uso humano comercial

2. Estágio de desenvolvimento (situação atual)

O CBL-514 está em desenvolvimento clínico ativo. Segundo a própria Caliway e registros públicos, em 2026 o programa já avançou para a **Fase 3** em algumas indicações:

- Diversos estudos de Fase 2 concluídos em redução de gordura subcutânea, celulite e doença de Dercum.
- A FDA (agência norte-americana) liberou estudos pivotais de **Fase 3** (programas SUPREME-01 / CBL-0301 e SUPREME-02 / CBL-0302), com resultados principais esperados entre o fim de 2026 e o início de 2027.
- Estudos adicionais em andamento na Ásia-Pacífico e planos de submissão de Fase 3 na China.

Mesmo com esse avanço, é importante deixar claro: estar em Fase 2 ou Fase 3 significa que o medicamento **ainda está sendo estudado**. As autoridades de saúde ainda **não aprovaram** o CBL-514 como tratamento. A própria Caliway afirma, em seu site, que mais estudos clínicos ainda são necessários.

3. Como ele funciona (mecanismo proposto)

Pelos dados publicados, o mecanismo proposto é:

- Injetado na camada de gordura subcutânea da área-alvo;
- Inibe a enzima DYRK1B, que ajuda as células de gordura (adipócitos) a sobreviver;
- Isso ativa a via de apoptose (morte celular programada) — aumento de Caspase-3 e da razão Bax/Bcl-2;
- Resulta em redução, dose-dependente, do volume de gordura na área tratada.

A empresa descreve esse processo como apoptose seletiva, diferente do ácido desoxicólico (Kybella/ATX-101), que destrói as células de gordura por ruptura de membrana (citólise).

4. O que os estudos clínicos relataram

Segundo comunicados da Caliway e dados de ensaios registrados (ClinicalTrials.gov), até 2026 foram conduzidos cerca de 10 ou mais ensaios clínicos, envolvendo centenas de participantes, com a empresa relatando que os desfechos de eficácia e segurança foram atingidos. Entre os achados divulgados pela empresa:

- Redução média de gordura relatada em estudos de Fase 2 (a empresa cita reduções expressivas de volume na área tratada);
- Resultados em doença de Dercum (NCT05387733) e em celulite;
- A empresa afirma não ter identificado riscos de segurança sistêmicos nos ensaios.

Importante sobre esses números: são resultados *relatados pela empresa desenvolvedora*, obtidos em ensaios clínicos controlados, com seleção de pacientes, dose padronizada e supervisão médica. Eles não descrevem o que acontece com uso fora desse contexto.

5. O que NÃO pode ser verificado de forma independente

Este é o ponto mais importante para qualquer pesquisador ou comprador avaliar com seriedade:

- A estrutura química do CBL-514 é segredo industrial.** A Caliway não divulga a fórmula, o peso molecular nem a estrutura, que estão protegidos por patentes.
- Não existe padrão de referência certificado público.** Sem a estrutura conhecida e sem um padrão de referência, não há método publicado de HPLC, MS ou NMR contra o qual medir pureza ou confirmar a identidade da molécula.

- **Consequência prática:** nenhum laboratório fora da Caliway — incluindo qualquer fábrica fornecedora — consegue comprovar que um material vendido como “CBL-514” é, de fato, a mesma molécula desenvolvida pela Caliway. O que se pode ter é um material *rotulado* como CBL-514. Eventuais certificações “GMP” de um fabricante atestam o processo dele, e não a identidade nem a equivalência com a molécula original.

6. A posição do próprio desenvolvedor

A Caliway declara publicamente que **não fornece o CBL-514 a pacientes fora de ensaios clínicos**. A empresa informa que, neste momento, não oferece “acesso expandido” (uso compassivo), por entender que ainda não há dados suficientes de segurança e eficácia para isso. Ela orienta que a melhor via de acesso é a participação em um ensaio clínico.

7. Avisos importantes

- O CBL-514 é um **produto em investigação, não aprovado para uso humano comercial** por nenhuma autoridade de saúde.
- Os dados de segurança disponíveis vêm de **ensaios clínicos controlados, com supervisão médica**; não há dados que respaldem uso por conta própria.
- A identidade e a pureza de qualquer material vendido sob esse nome **não podem ser confirmadas de forma independente**, pela natureza proprietária da molécula.
- Este documento é apenas **informativo**. Não é um laudo de análise, não certifica lote algum e não constitui recomendação de uso, compra ou aplicação.

8. Fontes públicas consultadas

- [1] Goodman GJ et al. *Aesthetic Surgery Journal*, 2022 (PMC9384315) — mecanismo de apoptose de adipócitos.
- [2] *ClinicalTrials.gov* — NCT04575467, NCT05387733, NCT07140939 e estudos relacionados.
- [3] Comunicados oficiais da Caliway Biopharmaceuticals (2023–2026), incluindo apresentações no ECO 2026 e liberação de Fase 3 pela FDA.
- [4] Página de P&D da Caliway (caliwaybiopharma.com) — situação de desenvolvimento e política de acesso.

Tradução e resumo informais preparados em português para leitores que não dominam o inglês, com base exclusivamente em informações de domínio público. Para a fonte primária e completa, consulte os documentos e registros oficiais citados. Documento informativo — não é laudo de análise nem garantia de qualidade.