

NUMERO DE PROYECTO:

179573

EMPRESA BENEFICIADA:

LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. de C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS FARMACÉUTICOS  
PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CRÓNICO-DEGENERATIVAS



### OBJETIVO DEL PROYECTO:

Desarrollar tecnológicamente dos Proteínas Recombinantes Terapéuticas Biogénicas de alta calidad y una Proteína Recombinante Terapéutica Bioinnovadora y de precios accesibles para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas, con lo cual se sientan las bases para el desarrollo de nuevos proyectos encaminados al área biotecnológica.

### PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

#### ☐ LS1:

- Documentación de los plásmidos y secuencias particulares de las clonas productoras (E4, A2)
- Evaluación de niveles de producción de clonas utilizando (ELISA ITESM-LANDS vs ELISA comercial)
- Obtención de los datos experimentales necesarios para la solicitud de una patente del proceso para producción de LS1 biosimilar y producción de un primer borrador de solicitud
- Respaldo y entrega de clona productora A2 y producción de reporte de protocolos de cultivo y mantenimiento.

### ☐ LS4

- Entrega de documentación del plásmido
- Cuantificación de producción de LS4 biosimilar de 5 clonas productoras.
- Desarrollo de protocolo(s) de cuantificación de LS4
- Construcción de dos nuevos vectores en células CHO

### ☐ LS5

- Documentación del plásmido para la producción del fragmento de anticuerpo LS5
- Construcción y caracterización (por secuenciación) de la cepa productora de LS5
- Experimentos de producción reproducible en matraz
- Experimentos de producción reproducible en reactor instrumentado de 2L
- Caracterización de la lisis y solubilización de la cepa productora de LS5
- Selección y entrega de clona productora de LS5
- Elaboración de reporte de protocolos de cultivo y mantenimiento de LS5
- Experimentos de purificación cromatográfica
- Experimentos de producción en reactor de 7L (1 corrida experimental)
- Elaboración de reporte de proceso para la recuperación y purificación de LS5



# FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



## BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

En Landsteiner contamos con un laboratorio de desarrollo biotecnológico en el que una vez que recibimos las líneas celulares productoras de las Proteínas Recombinantes Terapéuticas, desarrolladas por el ITESM campus Monterrey, realizamos actividades de optimización y purificación, Landsteiner lleva la dirección del proyecto.

El Centro de Biotecnología del ITESM Mty. cuenta con la infraestructura y el conocimiento necesario para el desarrollo de proyectos biotecnológicos. La vinculación inició con la construcción y selección de líneas celulares productoras de las Proteínas Recombinantes Terapéuticas de interés. En 2012 se continuo la vinculación con el Centro de Biotecnología del ITESM campus Monterrey para proseguir con la construcción de 2 Proteínas Recombinantes Terapéuticas Biogénicas y una Proteína Recombinante Terapéutica bioinnovadora.

## RESULTADOS DEL PROYECTO:

Los objetivos científicos y tecnológicos del proyecto, de acuerdo al Plan de Trabajo septiembre-diciembre 2012, fueron alcanzados en su totalidad, excepto aquel relacionado con la meta de producción de 1 g/L de LS4 Biosimilar en Bioreactor de 1L. Las hipótesis relacionadas con cada etapa del desarrollo de los tres productos de interés para la empresa (LS1, LS4 y LS5) fueron comprobadas



### **IMPACTOS DEL PROYECTO:**

#### **Impacto científico**

De acuerdo a lo previsto, el proyecto ha permitido el desarrollo en México de plataformas de diseño, producción y estudio de proteínas recombinantes de alto valor. Con los datos experimentales recabados se anticipa la preparación de al menos 2 publicaciones científicas en Revistas Internacionales indizadas. El trabajo de tesis doctoral del Ing. Julián López Meza ( por concluirse en julio 2013) ocurre en el seno de este proyecto. La tesis de maestría de Pamela Sánchez Arreola (graduada en diciembre 2012) es un subproducto académico parcial de este proyecto.

#### **Impacto tecnológico**

De acuerdo a lo planeado, el proyecto ha generado las bases de diseño para tres nuevos productos que la empresa Landsteiner someterá a pruebas preclínicas y/o clínicas y eventualmente escalará y producirá en México. El proyecto ha desarrollado tres nuevas moléculas para Landsteiner: dos anticuerpos monoclonales biosimilares (LS1 y LS4) y un fragmento de anticuerpo LS5) capaz de reconocer y bloquear a la proteína TNF-alfa. Anticipamos que ambos anticuerpos (LS1 y LS4) serán los primeros anticuerpos biosimilares que se fabricarán en México (de ser aprobados por el órgano regulatorio COFEPRIS).

### **Impacto Económico**

El desarrollo de los biosimilares de LS1 y LS5 tendrá un impacto económico alto en el contexto de la empresa y de la población de pacientes mexicanos que requieren estos productos. Estimamos que, una vez aprobados para su comercialización, estas versiones de Infliximab y Rituximab podrán distribuirse a pacientes con un costo al menos 25% menor al de sus equivalentes de patente. Esta reducción del 25% en costo para el paciente (o para el sector salud) representaría aproximadamente 500 millones de pesos anuales de ahorro solo para el escenario que considere un 50% de los pacientes de Infliximab. El ahorro para el caso de Rituximab biosimilar debería ser muy superior a esta cifra, dado que su demanda en México es aún mayor que la de Infliximab. Cumplimiento de impacto: 100%

### **Impacto Ambiental**

Los procesos se han desarrollado con la intencionalidad de minimizar impacto ambiental negativo y mejorar eficiencia desde el diseño. De facto, el proceso propuesto para la producción de Infliximab biosimilar es más eficiente que el que actualmente se utiliza comercialmente para producir este biofármaco en otros países. Cumplimiento de impacto: 100%