

NUMERO DE PROYECTO:

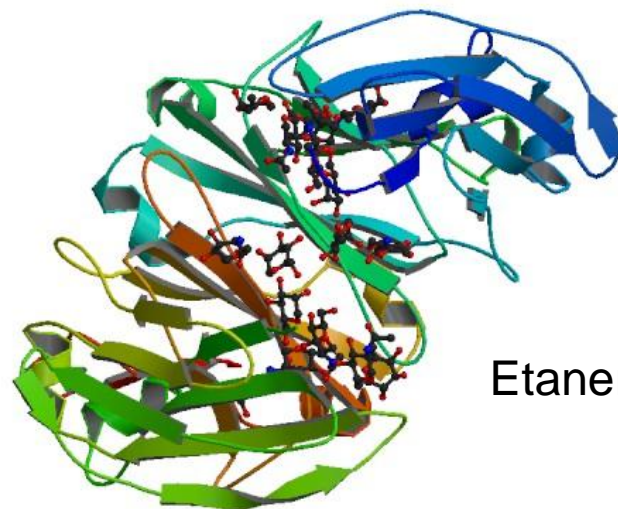
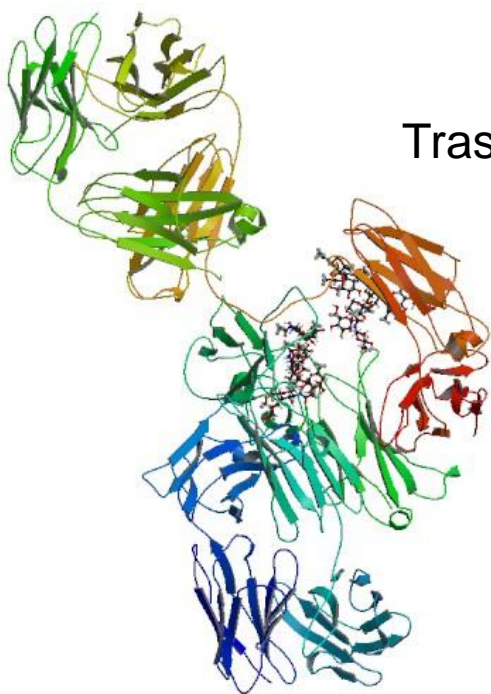
178561

EMPRESA BENEFICIADA:

LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. de C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE FÁRMACOS BIOSIMILARES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y CÁNCER.



OBJETIVO DEL PROYECTO:

Desarrollar tecnológicamente dos Proteínas Recombinantes Terapéuticas Biogénicas de alta calidad y de precios accesibles para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y cáncer

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

- ☐ Ingeniería genética del plásmido de expresión.
- ☐ Obtención de Construcciones inducibles por tetraciclina.
- ☐ Transfección de plásmidos de expresión.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

La industria farmacéutica Landsteiner Scientific S.A; inicio en el año 2007 la colaboración científica con la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH) a través de la elaboración y firma de convenios de investigación y desarrollo, para la creación de líneas celulares productoras de anticuerpos (Abs) terapéuticos humanos. La UMSNH cuenta con los plásmidos de expresión para los Abs terapéuticos ETANERCEPT (plásmido pC-ETA) y TRASTUZAUMAB (pB-TZH/TZL). Con estos plásmidos de expresión, se han producido líneas celulares de ovario de hámster chino (CHO) respectivamente, las cuales tienen incorporado a su genoma de manera estable los transgenes que codifican para ETANERCEPT y TRASTUZUMAB.



FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



RESULTADOS DEL PROYECTO:

Se han obtenido las moléculas de ADN recombinante y las líneas celulares transgénicas, material biológico que es la base para la producción de los anticuerpos recombinantes comprometidos; para Trastuzumab se cuenta con una alícuota de clonas celulares conservadas en nitrógeno líquido (resistentes a puromicina) y una segunda alícuota para el proceso de propagación para realizar estudios de cuantificación de cantidad por ELISA y calidad por Western blot, lo que implica la selección de cepas con mayor producción. Para el caso de Etanercept, el plásmido de inducción se encuentra en proceso de transfección a las células CHO-TETON para dar paso a la selección de clonas resistentes viables y la identificación del transgen en el genoma celular por PCR.

IMPACTOS DEL PROYECTO:

Impacto científico.

La realización del presente Convenio ha permitido montar y estandarizar la tecnología para la generación de líneas celulares recombinantes de interés farmacéutico. Esto permite a la IES (UMSNH) sumar estos protocolos a su acervo de metodologías para investigación y desarrollo tecnológico.

Impacto tecnológico.

La Empresa Landsteiner Scientific, a través de la vinculación con la U.M.S.N.H. ha facilitado la generación de herramientas fundamentales para el desarrollo innovador, a través de la generación de líneas celulares recombinantes que permitirán optimizar el proceso de producción, ya que al contar con las líneas productoras de anticuerpos inducibles por tetraciclina, será posible optimizar la operación del reactor en dos etapas, una para la obtención de biomasa celular y otra para la expresión del anticuerpo de interés. En procesos donde la obtención de biomasa es simultánea a la expresión, esta última puede afectar a la primera.

Impacto económico.

Al optimizar el proceso de producción a nivel de reactor con las líneas celulares recombinantes inducibles por tetraciclina, será posible aumentar el rendimiento de biomasa y de la proteína de interés, disminuyendo los costos de producción.

Impacto ambiental.

La optimización de los procesos de producción de biomasa y de los anticuerpos de interés permiten la reducción de los tiempos de producción y el incremento en el rendimiento, con lo cual se disminuye la generación de contaminantes relacionados con el proceso de producción a nivel de reactor.