



FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



NUMERO DE PROYECTO:

178647

EMPRESA BENEFICIADA:

INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS S.A DE C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO:

**DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO BIOCOMPARABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL
CANCER QUE APOORTE OPCIONES COMPETITIVAS EN COSTOS, SEGURIDAD Y EFICACIA
PARA EL SECTOR SALUD**





FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



OBJETIVO DEL PROYECTO: Desarrollar el primer fármaco biocomparable oncológico (Rituximab) de la nueva línea de biofármacos de la empresa que contribuya al incremento de la competitividad y fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y permita al sector salud acceder a fármacos de alta especialización, eficacia y seguridad impactando en una mejor atención y mayor cobertura de la población usuaria.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: El proyecto se realizara en 2 etapas anuales, en el 2012 la empresa adquirirá la línea celular productora del anticuerpo de una empresa en Europa que le licenciara la tecnología. Una vez realizado lo anterior, se procederá a realizar las siguientes actividades: - Expansión de la línea celular en cultivos en botella - Optimización de las condiciones de crecimiento y de producción del anticuerpo en biorreactor de 3 y 10 litros - Purificación del anticuerpo a partir de los sobrenadantes del medio por técnicas de cromatografía. Caracterización de la proteína producida por: HPLC, ELISA, Western Blot, Espectrometría de masas, así como ensayos in vivo. En caso de que las condiciones de crecimiento y producción en el biorreactor de 3 y 10 litros hayan resultado satisfactorias y cumplan con la normatividad se procederá en una segunda etapa a realizarse en el 2013 con el escalamiento a nivel producción.

RESULTADOS DEL PROYECTO: Informe técnico conteniendo las condiciones de crecimiento y producción del anticuerpo optimas a nivel biorreactor 3 y 10 litros 2.Apertura de al menos 2 empleos de técnicos especialistas en manejo de líneas celulares en la empresa 3.Formación de 2 estudiantes de licenciatura asociados al proyecto 4.Contratación por parte de la institución vinculada de 2 doctores: uno especialista en producción de proteínas recombinantes en biorreactor y el otro especialista en purificación y caracterización molecular de anticuerpos monoclonales

IMPACTOS DEL PROYECTO: Ante la falta de patente del medicamento Rituxan® (Rituximab), se presenta esta enorme oportunidad de negocio para IQFA para el desarrollo de un medicamento biocomparable del medicamento innovador. El proyecto plantea el desarrollo de un anticuerpo monoclonal para el tratamiento del cáncer. Con este logro contribuirá a ampliar la oferta de biotecnológicos contra el cáncer para el sector salud. Los medicamentos innovadores con patente tienen precios muy elevados fuera del alcance de la mayoría de la población y para el sistema de salud representan una erogación cada vez más difícil de lograr. Actualmente el mercado nacional de este medicamento asciende a casi \$1,500,000,000, con un precio para el medicamento de patente de \$31,000 la unidad. El ingreso de IQFA a este segmento de mercado, le permitirá ofrecer al sector salud un medicamento con un precio de \$19,000 con lo que se podrá ampliar la cobertura de la población. Para poder aprovechar esta área de oportunidad IQFA está realizando fuertes inversiones en la creación de infraestructura y adquisición de equipo especializado para la fabricación biotecnológicos, que le permitan acceder a este gran segmento de mercado. Se estima que en el primer año de comercialización del biocomparable IQFA obtendrá ingresos superiores a los \$507 109 682

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: Los medicamentos genéricos constituyen actualmente una alternativa factible para elevar la cobertura de la población que requiere de tratamientos y para dar sostenibilidad a programas de salud, tanto públicos como privados. Recientes estadísticas marcan que un 80% del gasto en este rubro es para innovadores, mientras que solo el 20% se destina a genéricos en la medida que se revierta esta situación de manera progresiva, mediante la oferta y demanda de genéricos, se optimizará la inversión de los recursos para cubrir un mayor porcentaje de población. El segmento de los fármacos biotecnológicos comprende el 20-25% del mercado farmacéutico mundial, La clase de los oncológicos es en la actualidad el tercer mercado terapéutico a nivel mundial. Ante la falta de patente de este producto se presenta una enorme oportunidad para las compañías fabricantes de biotecnológicos para el desarrollo de un medicamento biocomparable del Rituxan®. Actualmente el mercado nacional de este medicamento asciende a casi \$1,500,000,000.00, con un precio para el medicamento de patente de \$31,000 la unidad. Dentro del plan estratégico 2011-2015 de I+D+i de IQFA, se integra la creación de una nueva línea de negocio basada en el desarrollo de Biocomparables, en este sentido la empresa invirtió en el 2011 \$57,502,605 en la construcción de la planta de Biotecnológicos y la adquisición de equipamiento especializado. El ingreso de IQFA a este segmento de mercado, le permitirá ofrecer al sector salud un medicamento a un precio más bajo (\$19,000 por unidad). Se estima que la empresa obtendrá en el primer año de su comercialización ingresos por alrededor de \$500,000,000 derivados de las ventas de este producto al sector salud. El desarrollo de la versión biocomparable del Rituximab se tiene planeado realizarse en 2 años: en el 2012 se llevara a cabo la primera etapa del proyecto que consiste en la compra de la clona productora del anticuerpo, expansión de la línea celular y optimización de las condiciones de crecimiento y producción del anticuerpo a nivel biorreactor 3 y 10 litros, así como la determinación de las condiciones de purificación. En una segunda etapa (2013) se llevara a cabo el escalamiento a nivel producción (50 L) lo anterior fortalecido a través de la vinculación con la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del IPN que aportara infraestructura y personal altamente calificado para el logro de los objetivos. En este contexto el desarrollo de una línea de Biocomparables representa la principal prioridad dentro del plan estratégico de la empresa, de igual manera a nivel estatal el proyecto se encuentra dentro de las áreas estratégicas del Estado de México. Industria Manufacturera: Industria Química.