

**NUMERO DE PROYECTO:** 199437

**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:**

**Desarrollo Tecnológico de dos Proteínas Recombinantes Terapéuticas (PRTs) Biosimilares de alta calidad y de precios accesibles para el Tratamiento de Enfermedades Autoinmunes y Cáncer.**

## **PRINCIPALES**

### **ACTIVIDADES REALIZADAS:**

1. Verificación de las clonas mediante PCR
2. Cuantificación de los niveles de producción de las clonas por ELISA
3. Verificación de la producción de LS2 mediante Western blot
4. Demostración de la producción de LS2 mediante Bioensayos
5. Cuantificación de LS3 en condiciones de reactor
6. Evaluación de expresión y crecimiento de líneas celulares para LS2
7. Optimización del cultivo de las líneas celulares LS2 a nivel de reactor y matraz
8. Demostración de la producción de LS3 mediante Bioensayos
9. Evaluación de expresión y crecimiento de líneas celulares para LS3
10. Optimización del cultivo de las líneas celulares LS3 a nivel de reactor y matraz

**BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:** Durante este proyecto se busca generar el desarrollo de clonas de células CHO (Ovario de Hámster Chino) productoras de las siguientes proteínas recombinantes terapéuticas:

- A. Ac. monoclonal IgG1 humanizado para el tratamiento de cáncer de mama HER-2 positivo (LS3).
- B. Proteína quimérica que contiene TNFR2/p75 unido al dominio Fc de la IgG1 humana (LS2).

## **RESULTADOS DEL PROYECTO:**

- 1. Se lograron identificar un total de 30 clonas positivas a la amplificación de un fragmento interno de la proteína recombinante terapéutica (PRT).**
- 2. Se tienen criopreservadas un total de 26 clonas ETA Inducibles, de las cuales solo se ha cuantificado la producción de la PTR en 6 de ellas.**
- 3. Para LS3, se tienen criopreservadas 45 clonas resistentes a puromicina.**
- 4. Se tiene aislado el DNA genómico de cada clona y las células están siendo sometidas a estimulación por Doxyciclina para realizar las prueba de ELISA Y Western blot.**
- 5. Bioensayos en proceso de preparación y estandarización del modelo biológico.**
- 6. Acondicionamiento del crecimiento de clonas productoras de LS2 y LS3 en proceso**
- 7. Clonas funcionales para LS2 y LS3 listas**
- 8. Evaluación de expresión y crecimiento de líneas celulares para LS2 y LS3 terminada**

## **IMPACTOS DEL PROYECTO:**

### **Impacto científico:**

Con el desarrollo de estas dos proteínas se incrementará considerablemente la ventaja competitiva de la empresa. Se contará con una plataforma tecnológica sólida para poder desarrollar nuevos productos en el futuro a un menor costo y con resultados más rápidos. Con estos resultados se fortalecerá el vínculo con de la Empresa con Instituciones de Educación Superior como la UMSNH.

### **Impacto tecnológico:**

Se generarán por lo menos 2 patentes de proceso de obtención de origen 100% nacional. Se contribuye con tecnología nacional a través del desarrollo de una nueva línea de productos biogénéricos para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y cáncer.

Se contribuye al conocimiento y uso de las modernas técnicas de ingeniería genética y biología molecular por científicos mexicanos.

### **Económico:**

Se dispondrán de medicamentos de mejor costo que podrán ser empleados para el tratamiento de enfermedades emergentes como cáncer y enfermedades autoinmunes.

Al finalizar el proyecto se podrán ofertar de medicamentos biotecnológicos de origen nacional, lo cual significa una significativa sustitución de importaciones