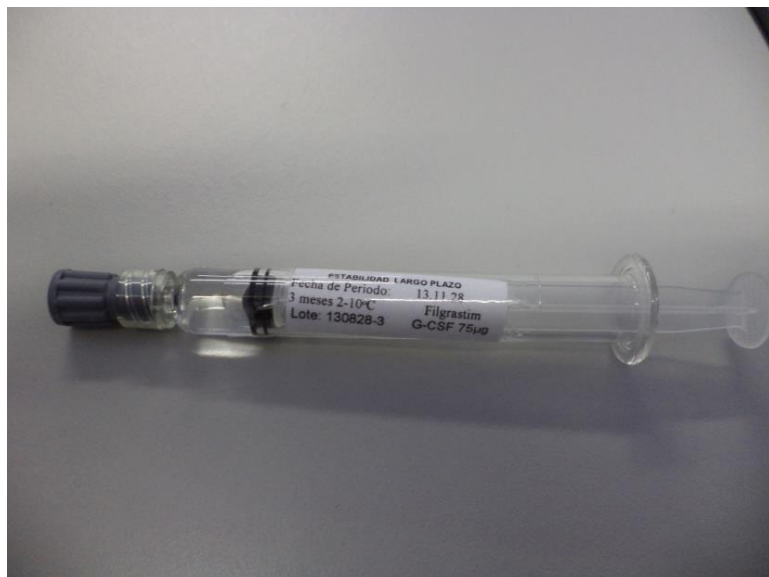


**NUMERO DE PROYECTO: 197359**

**EMPRESA BENEFICIADA: Productos Maver S. A. de C.V:**

**TÍTULO DEL PROYECTO: FORMULACION NOVEDOSA Y PATENTABLE PARA DESARROLLO DE MEDICAMENTO ONCOLOGICO BIOTECNOLÓGICO DE ALTA SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA DEMOSTRADA DIRIGIDO AL SECTOR SALUD PÚBLICO Y PRIVADO**



- Tratamiento confiable, eficaz, seguro y de alta especialización, estable, altamente eficaz y segura de una formulación farmacéutica a base de nanoesferas no iónicas de filgrastim

**OBJETIVO DEL PROYECTO:**

•Nuestro compromiso con el buen vivir, el bienestar y la homeostasis humana nos marcó el camino para incluir entre nuestros objetivos, el proporcionar un tratamiento confiable, eficaz, seguro y de alta especialización contra el cáncer. Por lo anterior el objetivo fundamental es desarrollar una formulación robusta, reproducible, estable, altamente eficaz y segura de una formulación farmacéutica a base de nanoesferas no iónicas de filgrastim que para incrementar su tiempo de vida media. Tenemos enfocada nuestra meta en desarrollar un medicamento que combine dos tecnologías de vanguardia, la de la nanociencia de la vectorización de fármacos y la biotecnología. Filgrastim es un fármaco biotecnológico recombinante, es un estimulante de las colonias de macrófagos granulocitos humanos en presentación farmacéutica adecuada, que presente alta eficacia seguridad y estabilidad durante su almacenamiento, aunque fundamentalmente pretendemos mediante la utilización de nanoesferas no iónicas incrementar su tiempo de vida media.

**PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:**

- Realizar análisis FODA,
- Análisis de factibilidad
- Diseño y construcción de la planta piloto autocontenida
- Calificación del diseño, instalación operación y desempeño
- Evaluación de metodología analítica, selección de especificaciones y validación
- Evaluación de fórmulas farmacéuticas
- Evaluación de proceso de fabricación
- Validación de la metodología conforme a las guías internacionales
- Evaluación el a nivel piloto de las condiciones de fabricación establecidas a nivel laboratorio
- Estudio clínico: Evaluar la inmunogenicidad, farmacodinamia y farmacocinética de una formulación novedosa con base en nanoesferas no iónicas de filgrastim (Estudio clínico
- Patente y registro del producto

**BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

- La meta es obtener nanoesferas no iónicas de Filgrastim, el desarrollo engloba desde la caracterización del factor estimulante de la colonias de granulocitos en referente a inmunogenicidad y caracterización de la fracción proteica, por ello recurriremos a laboratorios altamente especializados en este tipo de tecnología.
- Posteriormente evaluaremos la formulación farmacéutica la cual deberá ser inerte al Filgrastim e inocua para el paciente, en este sentido se requiere de un área de trabajo auto contenida y equipo altamente especializado para la preparación de la formulación el cual está siendo adquirido. En paralelo se desarrollarán métodos analíticos para el monitoreo del proceso y control del producto altamente especializados, que requieren instrumentación analítica de vanguardia.

**RESULTADOS DEL PROYECTO:**

- Accesibilidad a medicamentos altamente especializados a precios muy razonables.
- Inclusión de nuevas tecnologías no utilizadas hasta el momento en nuestra empresa.
- La oportunidad del desarrollo de nuevos negocios con productos altamente innovadores.
- La oportunidad de ser líderes regionales en la combinación de las nanotecnología y la biotecnología

**IMPACTOS DEL PROYECTO:**

**•Impacto Tecnológico**

- Inclusión a nuestra empresa de medicamentos de origen biotecnológico

**•Impacto Ambiental**

- Planta autocontenida con posibilidad de certificación con cero emisiones al ambiente

**•Impacto Económico**

- Crecimiento en ventas del 5 %.