

Los productos biocomparables en México. Experiencias Institucionales en la evaluación preclínica

Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia

Director Ejecutivo



Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos - UDIBI
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas-IPN
México DF

udibi.com.mx

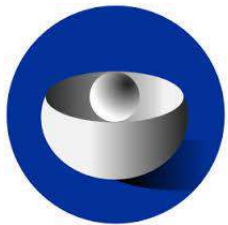
udimeb.com.mx

Biosimilars



FDA: A biological product that is highly similar to a U.S. licensed reference biological product notwithstanding minor differences in clinically inactive components, and for which there are no clinically meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity and potency of the product.

World Health Organization: A biotherapeutic product that is similar in terms of quality, safety, and efficacy to an already licensed reference biotherapeutic product.

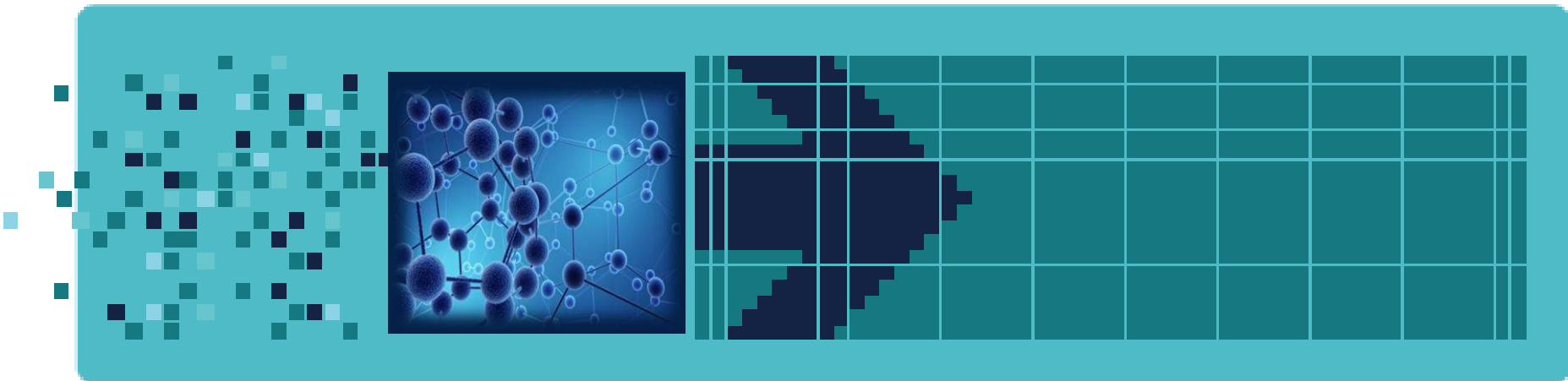
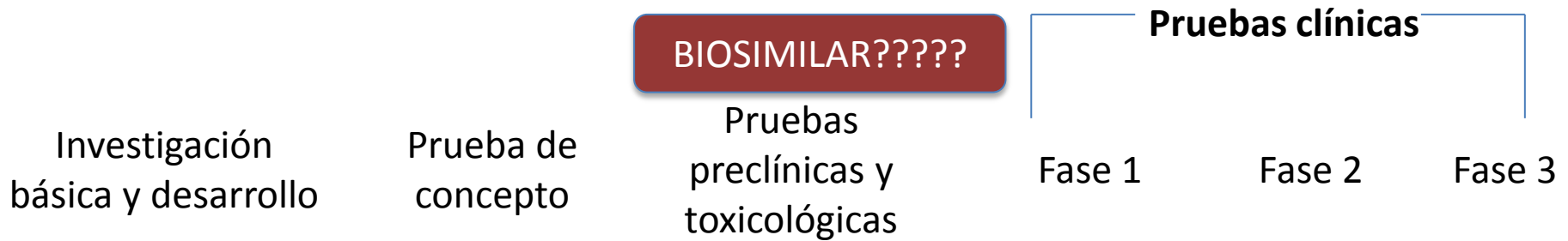


EMA: A biological medicine that is developed to be similar to an existing biological medicine (the “reference medicine”). When approved, a biosimilar’s variability and any differences between it and its reference medicine will have been shown not to affect safety or effectiveness.



Medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia, al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la ley, el RIS y demás disposiciones aplicables (Título 1º., art. 2º., XIII Bis 1 del RIS vigente).

INNOVADOR/TIEMPO/\$\$\$\$\$



EL RETO: DISMINUIR EL TIEMPO Y LA INVERSION: CONTAR CON MEDICAMENTOS SEGUROS Y EFICACES ACCESIBLES A LA POBLACION

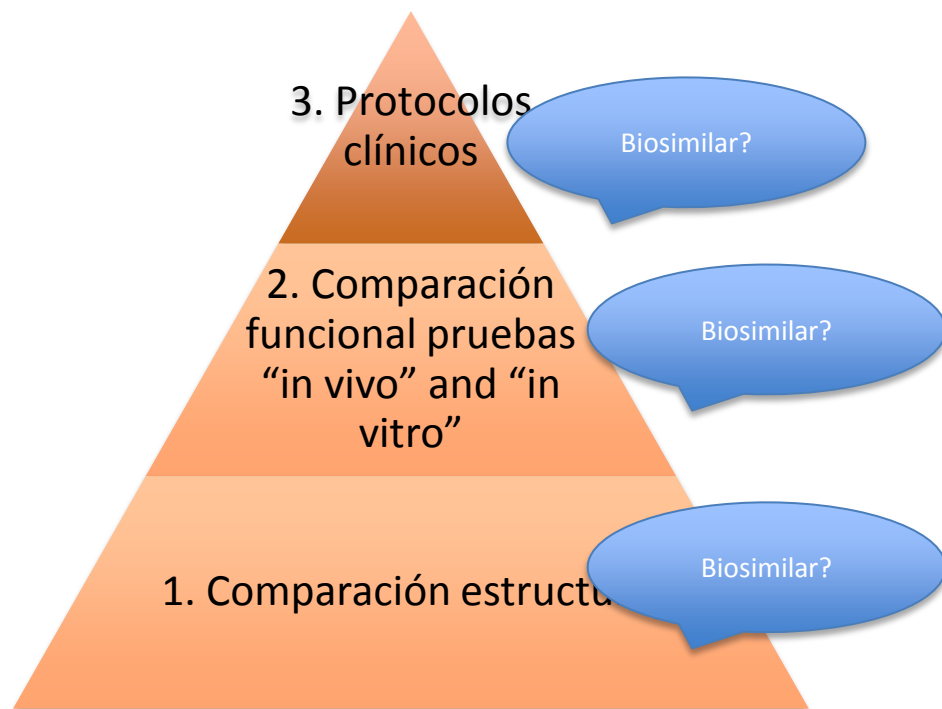
¿¿¿QUE EVALUAR???

Desarrollo e Investigación en Bioprocesos



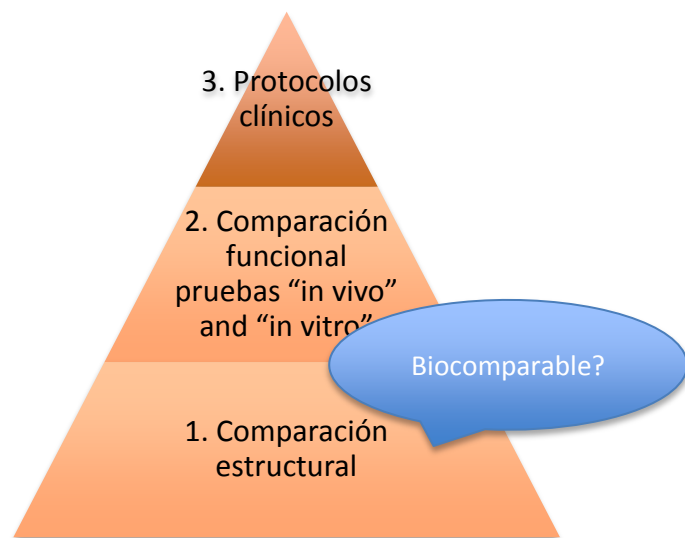


EL DESARROLLO DE PRODUCTOS BIOCOMPARABLE SE LLEVA A CABO MEDIANTE UN EJERCICIO DE VARIAS ETAPAS PARA ESTABLECER LA COMPARABILIDAD



**LA APROBACION INTERNACIONAL
(INCLUYENDO MEXICO, SE BASA EN
LA TOTALIDAD DE LA EVIDENCIA
"TOTALITY OF EVIDENCE"**

EL DESARROLLO DE PRODUCTOS BIOCOMPARABLE SE LLEVA A CABO MEDIANTE UN EJERCICIO DE VARIAS ETAPAS PARA ESTABLECER LA COMPARABILIDAD



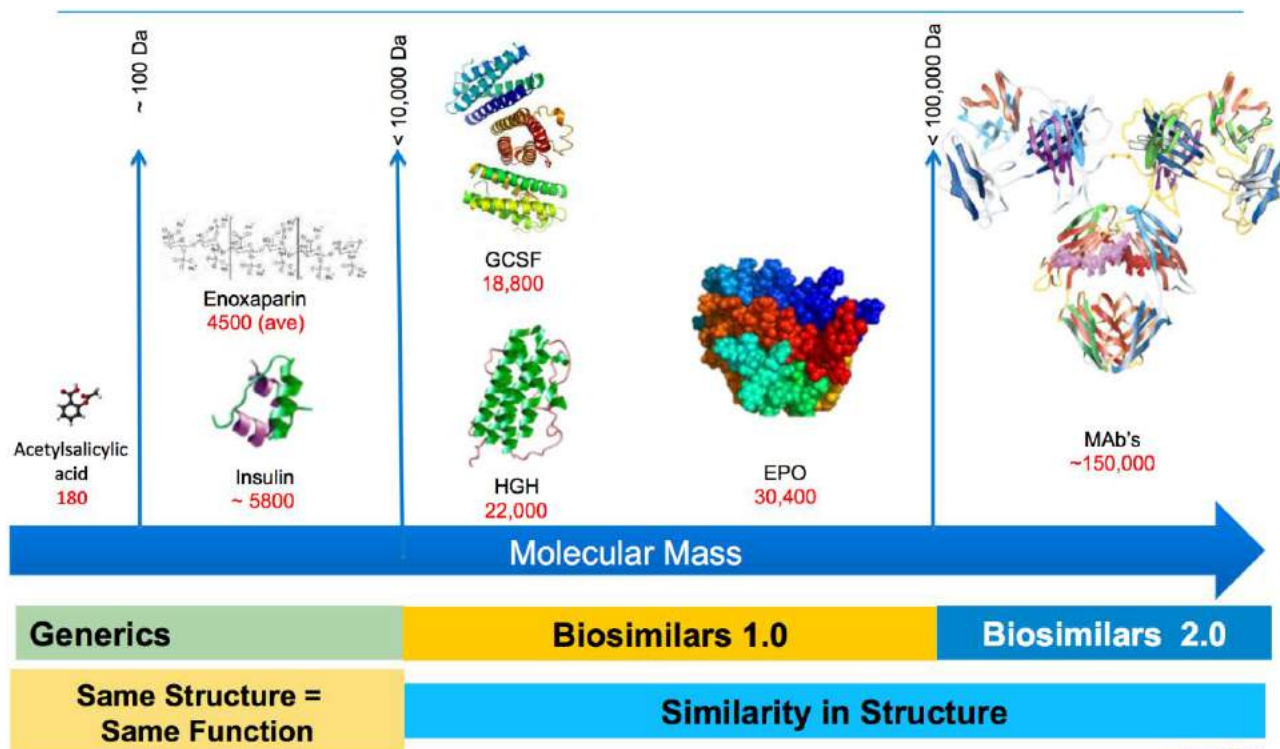
Antes de los estudios preclínicos y clínicos

- a) Se debe definir el perfil de calidad del producto*
- b) Diseño del proceso*
- c) Se debe realizar una comparación tanto de estructura Como de función ante el producto innovador o el Estándar de referencia cuando exista.*

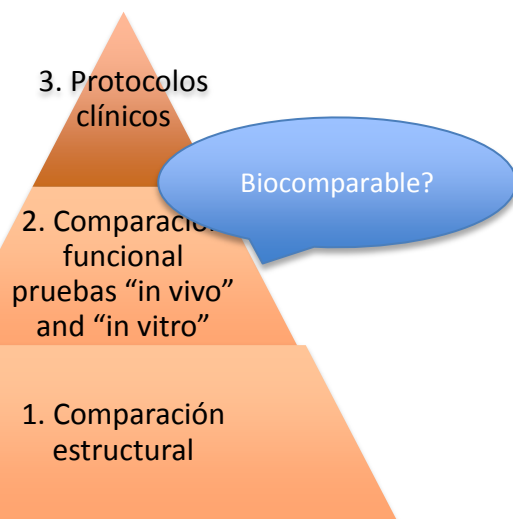
- Los ensayos deben ser diseñados con la sensibilidad para poner de manifiesto las diferencias que pudiesen existir.
- Se deben utilizar las herramientas analíticas presentes en el *literatura científica* tanto para la comparación estructural como la funcional.

DE QUE TIPO DE MOLECULAS ESTAMOS HABLANDO?????

Generics and Biosimilars



CARACTERIZACION FUNCIONAL



- Nos ayuda a confirmar la calidad y potencia del producto
- Nos permite complementar la información de los ensayos analíticos
- Nos permite confirmar si los mecanismos de acción son similares o comparables.
- Nos permite verificar la especificidad hacia el blanco específico

LA SUMA DE LOS RESULTADOS DE LA COMPARACIÓN ESTRUCTURAL Y FUNCIONAL DEBEN SER COMPARABLES ANTES DE EJECUTAR ESTUDIOS CLINICOS



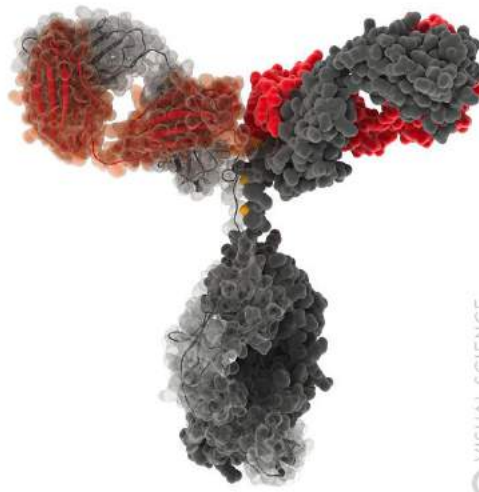
**¿CÓMO DISEÑAMOS LOS ESTUDIOS
DE COMPARABILIDAD PARA EVALUAR
LA FUNCIONALIDAD DE LA MOLECULA?**

Las metodologías analíticas nos deben permitir evaluar los siguientes aspectos de la estructura

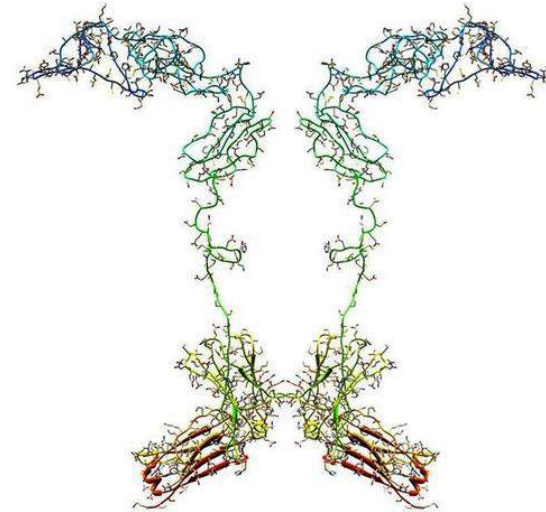
- Estructura primaria
- Estructura de orden superior
- Estabilidad
- Modificaciones covalentes
- Impurezas

ACTIVIDAD INTRINSECA

ANTICUERPOS



PROTEINAS DE FUSION



- A) UNION A MOLECULA BLANCO (CDRs),
- B) UNION A RECEPTOR FcγR ; FcRn
- C) CITOTOXICIDAD MEDIADA POR COMPLEMENTO Y ANTICUERPOS (CDC; ADCC)
- D) LAS FUNCIONES BIOLOGICAS DEPENDERAN DEL TIPO DE MOLECULA QUE SE TRATE.



¿¿COMO PARTICIPAN LOS CENTROS DE INVESTIGACION PARA FACIILITAR EL CAMINO??

- Respaldo de la infraestructura tecnológica , científica y académica
- Equipamiento moderno
- Con una orientación centrada al cliente Trabajo colaborativo
- Innovación abierta

ROMPIENDO PARADIGMAS

LAS INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR MODERNAS NO SOLO IMPARTEN EL CONOCIMIENTO, LO GENERAN, LO TRANSFIEREN Y LO PONEN AL SERVICIO DE LOS SECTORES PRODUCTIVOS

Modelo de la Triple Hélice



Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional y excepcionalmente en el extranjero, cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión **del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.**

¿¿¿¿¿QUE DEBEMOS EVALUAR????

QUE FUNCIONE

QUE SEA
SEGURO

QUE CUMPLA
CON LA CALIDAD
LOTE A LOTE

SABEMOS HOY LAS PRINCIPALES DIFERENCIAS....

PROBLEMA	BIOCOMPARABLE	INNOVADOR
Autorización sanitaria	Falta difusión a los productores. Confusión en la evaluación.	Bien definido en la normatividad mexicana
Eficacia clínica	Casi garantizada si se logra evidenciar una comparabilidad en la caracterización preclínicas (seguridad y eficacia)	Garantizada
Accesibilidad	En teoría debería ser mas accesible (menos costosa)	Alto costo.
Estudios de preclínicos	Toxicidad aguda, PK/PD , uso de modelos en especies relevantes	Necesarios (aguda, crónica). Fase I. PK/PD
Estudios clínicos	Deberían realizarse con un número menor de pacientes, si se realiza una caracterización preclinica face to face con el innovador	Necesarios y extensos
Atributos de calidad de la Proteína	Diseñados con respecto al innovador	Abiertos
Caracterización anaítica	Profunda y en comparación con el innovador	Estándar



QUIENES SOMOS

HISTORIA

DIVISIONES

EVENTOS

CONTACTO

TRABAJA CON NOSOTROS



La Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica **UDIMEB** se encuentra físicamente dentro de la **Escuela Nacional de Ciencias Biológicas** del **Instituto Politécnico Nacional**, una de las instituciones académicas más importantes de México y siempre a la vanguardia. Como unidad de atención integral, la **UDIMEB** tiene como objetivos principales la investigación, el desarrollo y la innovación, brindando servicios a empresas e instituciones dentro del área farmacéutica y biofarmacéutica, además de encontrarse a la vanguardia en la producción de medicamentos inmunomoduladores.

UDIMEB presta servicios médico y de laboratorio clínico especializados y de calidad con profesionales de la salud altamente calificados en el área de la inmunología.

¿COMO LO HACEMOS EN LA ENCB-IPN?



Generar y promover la investigación, el desarrollo, la innovación, la aplicación y transferencia de tecnología para desarrollar productos con un alto potencial para convertirse en medicamentos e innovar en la generación de servicios de calidad certificados y autorizados por instancias regulatorias, enfocados a contribuir a la solución de diversos problemas de salud y mejorar la calidad de vida de nuestra sociedad. Lo anterior favoreciendo la formación de recursos humanos de alta especialidad dentro del IPN y potenciando la vinculación efectiva de la academia con la industria, todo ello sustentado en sistemas de gestión de la calidad y de mejora continua .

UNIDAD DE DESARROLLO E INVESTIGACION EN BIOPROCESOS





**LABORATORIO
NACIONAL
CONACyT**

La Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos, como pilar de la Unidad de Investigación y Desarrollo en Innovación Médica y Biotecnológica, ubicada en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, está conformada por Investigadores y Personal capacitado enfocado a la investigación en nuevos productos biotecnológicos. UDIBI brinda servicios a la industria biotecnológica como estudios de bioequivalencia, dentro de los que se encuentran pruebas analíticas e inmunológicas, así como ensayos preclínicos y clínicos para productos farmacéuticos innovadores, adaptándonos a las necesidades de nuestros clientes, con el compromiso de ofrecer servicios de alta calidad con tecnología de punta. En esta página encontrarás información relacionada con nuestro personal, nuestras metas y los servicios que ofrecemos a nuestros clientes.

Servicios



**Farmacéutica y
Biofarmacéutica**
Ensayos preclínicos
Bicomparabilidad



Análisis de alimentos
La UDIBI cuenta con equipo de vanguardia y personal altamente capacitado en diversas técnicas para el análisis molecular de alimentos



Ambiental
La UDIBI cuenta con tecnología para análisis de calidad del agua y análisis de toxicidad de plaguicidas



Investigación y desarrollo
Ofrecemos las herramientas, el soporte y el personal altamente capacitado y calificado para el desarrollo y evaluación de nuevas formas farmacéuticas.

SERVICIOS UDIBI

UDIBI

INVESTIGACIÓN



- Desarrollo de protocolos de investigación
- Formación de recursos humanos
- Asesoría en caracterización de bioprocesos
- Asesoría regulatoria
- Desarrollo de pruebas Diagnósticas
- Desarrollo y caracterización de biomoléculas y actividad farmacológica

CONTROL DE CALIDAD TERCERO AUTORIZADO



- Desarrollo de estudios preclínica y clínicos de fármacos.
- Farmacodinamia de biomoléculas.
- Bioterio BSL2
- Diagnóstico Clínico Inmunológico
- Elaboración de pruebas de control biológico
- Laboratorio tercero autorizado.
- Validación viral de bioprocesos

UNIDAD DE DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS



- Desarrollo de Hemoderivados
- Producción de Factor de Transferencia
- Formación de recursos humanos

CONSORCIO



UDIBI
UNIDAD DE DESARROLLO E
INVESTIGACIÓN EN BIOPROCESOS

UDIBI

Unidad de desarrollo e Investigación en Bioprocesos de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN.

Inmunología, hemoderivados, análisis de biocomparabilidad

Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia



Uniprec
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN
PRECLÍNICA

UNIPREC

Unidad de investigación Preclínica de la Facultad de Química de la UNAM.

Evaluación preclínica, toxicidad, fármacos, medicamentos y dispositivos médicos

M en C Isabel Gracia Mora

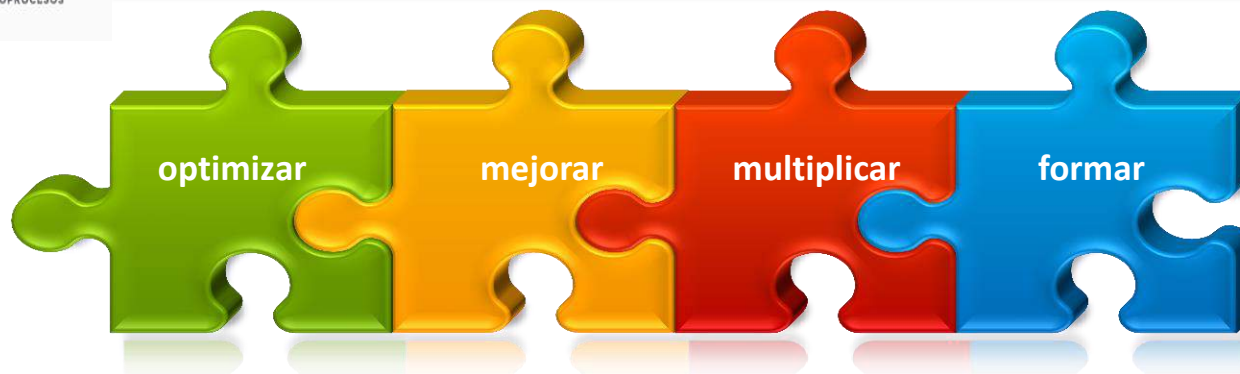
Vitagénesis

VITAGENESIS

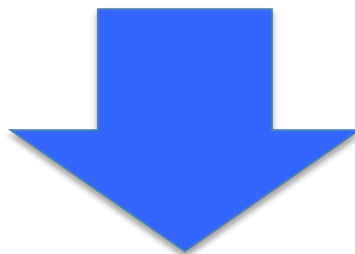
Empresa privada ubicada en la Cd.de Monterrey Nuevo León.

Análisis genómico, bioprocesos.

Dr. Hugo Barrera Saldaña



CAPACIDADES DE INVESTIGACION, DESARROLLO E INNOVACION DE LAS INSITITUIONES PARTICPANTES

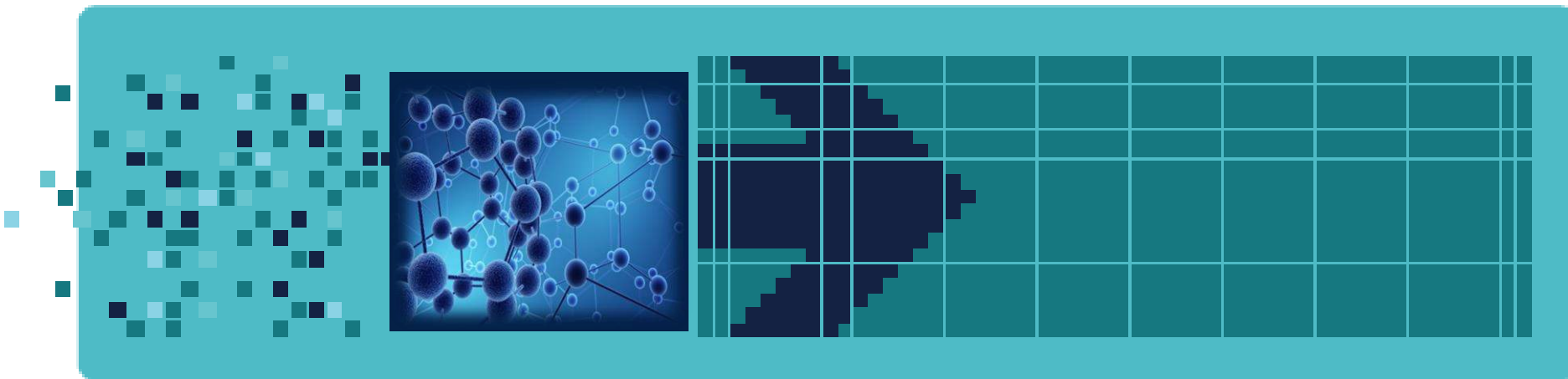
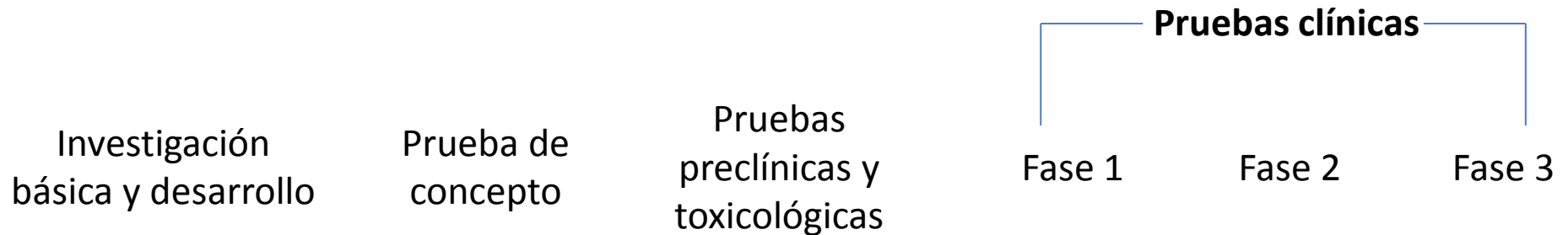


**Investigadores nacionales, academia,
industrias farmacéuticas y biotecnológicas**

PLATAFORMA INTEGRADORA DE CONOCIMIENTOS PARA INNOVACIÓN

Investigación básica

Investigación aplicada y servicios



Infraestructura multicéntrica y multidisciplinaria

Experiencia académica-empresarial a lo largo de la cadena para la innovación

LABORATORIOS CERTIFICADOS Y ACREDITADOS

DIFERENCIACION DE LOS SERVICIOS



- Buenas Prácticas de Laboratorio
- Buenas prácticas de Documentación
- Fundamentos Básicos de Técnicas de Laboratorio
- Validación de Métodos Analíticos
- Farmacopea Mexicana
- Interpretación e Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005
- Sistemas de Gestión de Calidad
- Formación de auditores

Personal altamente especializado
10 Doctores en ciencias
7 Maestros en ciencias
Especialistas en validación y regulación

SISTEMA DE GESTION

Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos

ESTRATEGIA

PROCESOS

RECURSOS

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

DOCUMENTOS



UDIBI
UNIDAD DE DESARROLLO E
INVESTIGACIÓN EN BIOPROCESOS

TERCERO AUTORIZADO
HABILITACION



ACREDITACION 17025
EMA



VINCULACIÓN SECTORES PRODUCTIVOS

Investigación en Bioprocesos

Recursos Humanos



Infraestructura



Proyectos



VINCULACIONES INDIVIDUALES

Pruebas de concepto, de seguridad y eficacia y de farmacogenómica de fármacos y medicamentos.

VINCULACIONES EN SINERGIA

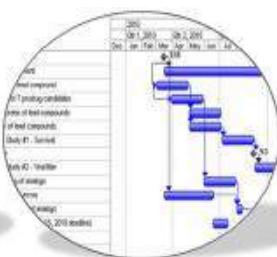
Validaciones de farmoquímicos y biotecnológicos, desarrollo y caracterización de bioprocesos.

VINCULACIÓN ESTRATEGICA

Desarrollo del laboratorio nacional "Servicios especializados de investigación, desarrollo e innovación (I +D+ i) para farmoquímicos y biotecnológicos



Fuente de información



Procesos



Vinculación

MODELO DE SUSTENTABILIDAD INSTITUCIONAL -PRIVADO



GASTOS DE OPERACIÓN, CONTRATACION DE PERSONAL, ESTIMULOS INVESTIGADORES, MANTENIMIENTO, INFRAESTRUCTURA

FONDEO TRADICIONAL (CONVOCATORIAS PROINNOVA, INNOVAPYME, BASICA ETC)

2015

Diagnóstico inmunológico,
inmunomodulación e
inmunoterapia.

Diagnóstico molecular de
enfermedades crónico-
degenerativas



Células troncales y
medicina
regenerativa



Vacunas,
biológicos y
biotecnológicos



Enfermedades
infecciosas



Estudio preclínicos y
clínicos de fármacos




Enfermedades
neurodegenerativas

Síndrome
metabólico



VINCULACION EMPRESARIAL

INVESTIGACION EN BIOPROCESOS

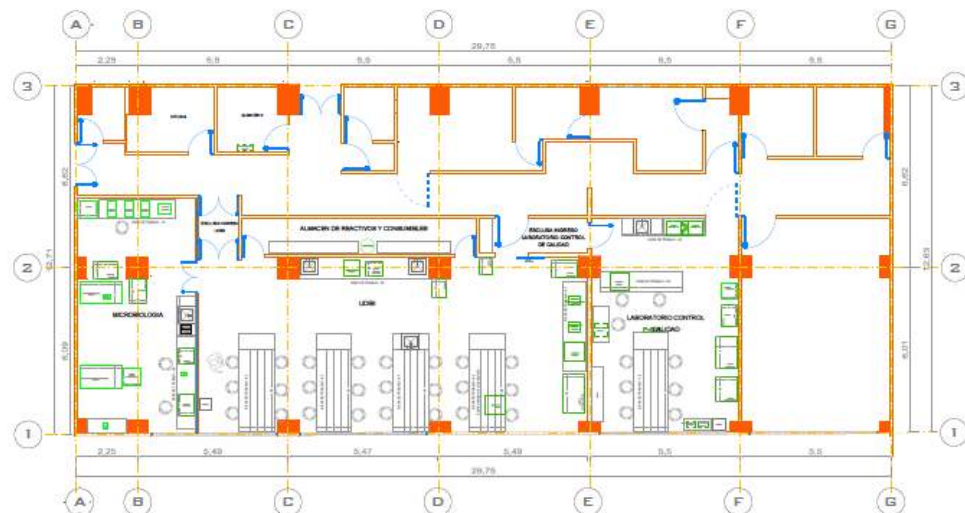
EMPRESAS		EMPRESAS
MERCK		UNIVERSIDAD POLITECNICA DE SINALOA
PROBIOMED		IPHARMA
OCTAPHARMA		KREAG
PISA		UANL
SILANES		PROGENIKA
INSTITUTOS NACIONALES		INMEGEN
AVIMEX		PFT (UDIMEB)

CONVENIOS DE CONFIDENCIALIDAD (10 AÑOS)
PROPIEDAD INTELECTUAL PREESTABLECIDA EN CONVENIO (SERVICIO)
PROPIEDAD INTELECTUAL COMPARTIDA (DESARROLLO)

VINCULACION ESTRATEGICA
COFEPRIS

VINCULACIONES ACADEMICAS
CONVENIO PREVIO

Lab Citometria
Lab Modelos experimentales
Lab Cromatografia
Lab Modelos In vitro



AREA CONTENCION PATOGENOS

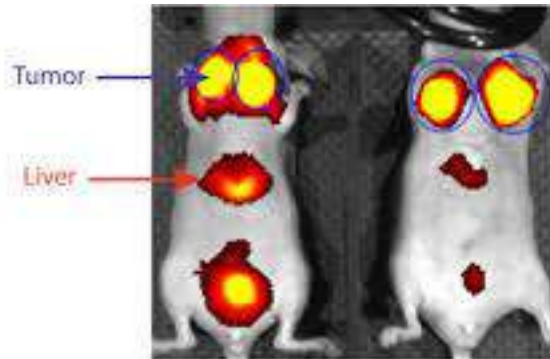
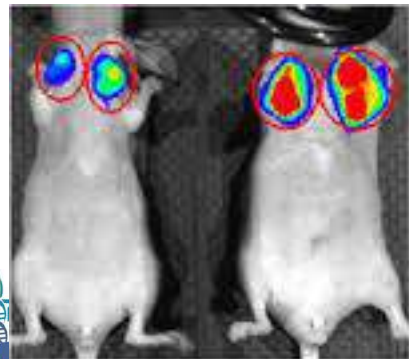
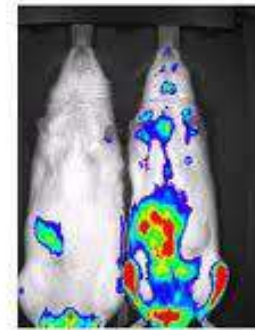
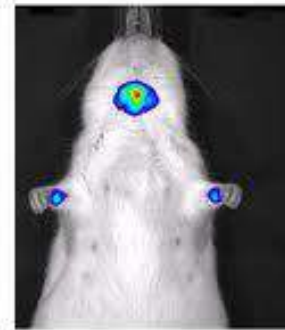
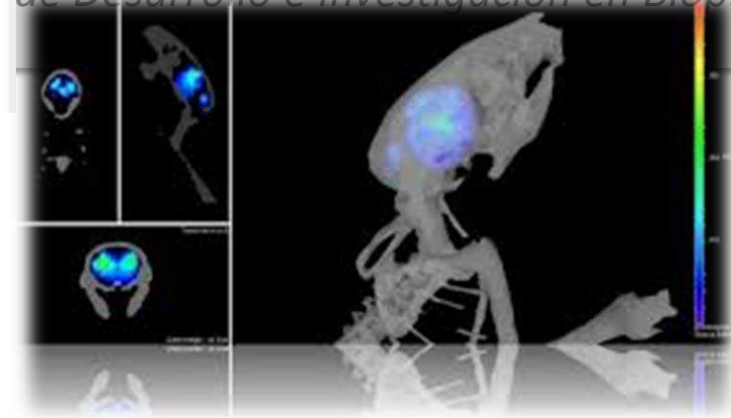


SISTEMA DE ASLAMIENTO Y CONTENCION DE MICROORGANISMOS
SISTEMA CALIFICADO EN DISEÑO, INSTALACION, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO

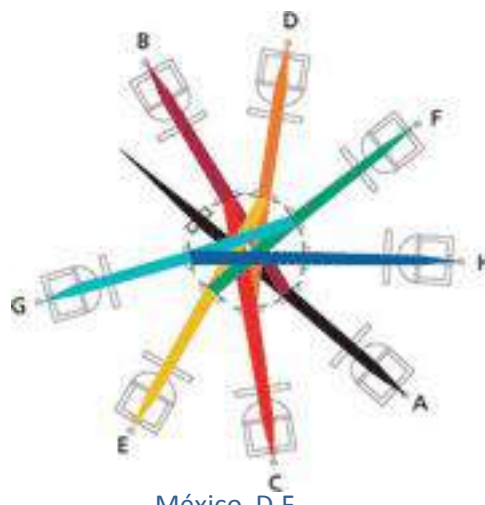
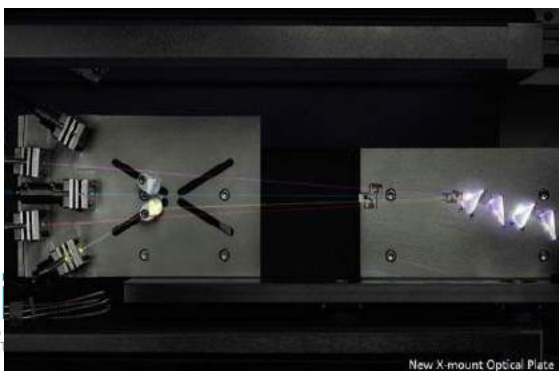
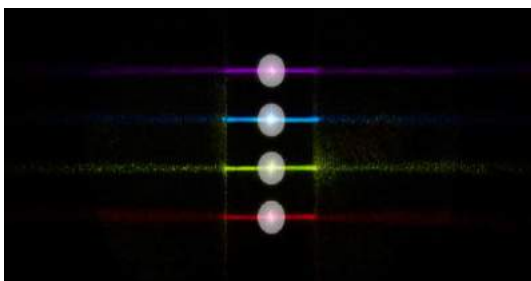
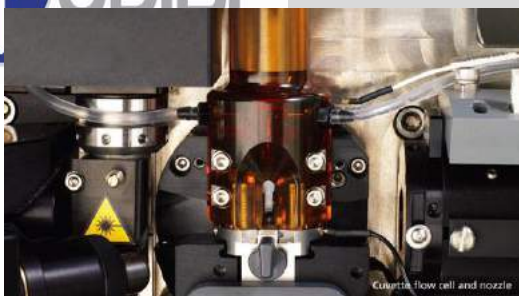
IVIS Series Pre-clinical In Vivo Imaging Systems



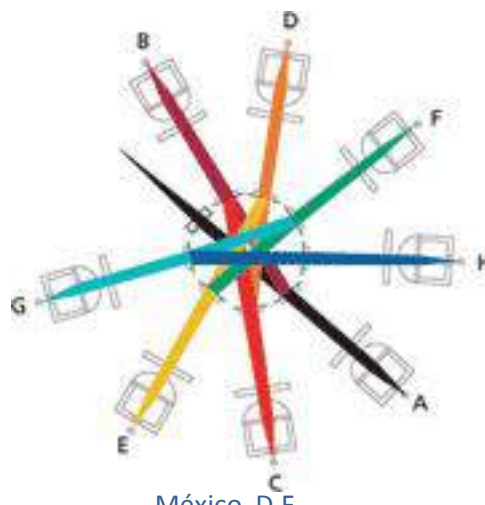
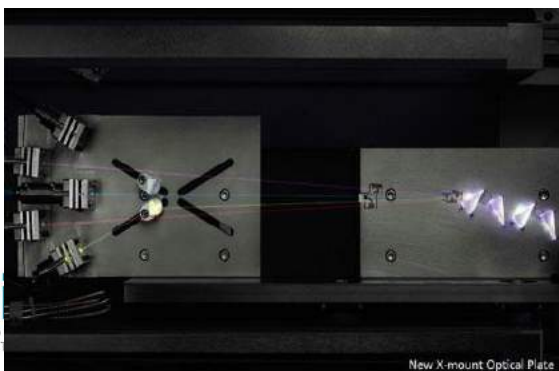
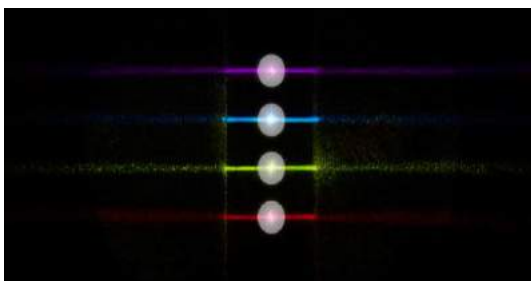
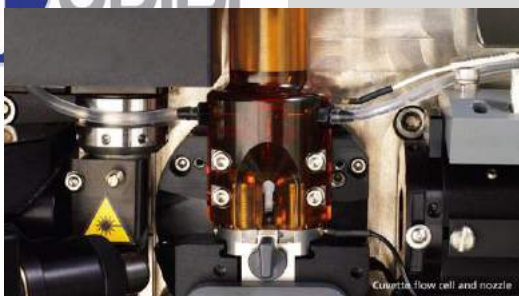
de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos



BD-FACSARIA III



BD-FACSARIA III



- Pruebas preclínicas para farmoquímicos, biotecnológicos y dispositivos médicos
- Bioanálisis inmunológico de farmoquímicos y biotecnológicos.
- Ensayos de seguridad y potencia inmunológica, farmacodinamia de productos biotecnológicos
- Evaluación de vacunas.
- Evaluación de productos recombinantes.
- Validación de procesos de producción de biológicos.
- Mejoramiento de biomoléculas
- Asesoría regulatoria
- ASESORIA EN MAPAS DE RUTA DE PRODUCTOS

MUCHAS GRACIAS

udibi.com.mx

udimeb.com.mx

ENCB-IPN

57 29 60 00 ext 62543, 62591

smpt.2011@hotmail.com