



CONSULTORÍA
Y EDUCACIÓN
CONTINUA

FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES



Curso en Biotecnología Farmacéutica



PRODUCCIÓN Y ESCALAMIENTO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS DEL LABORATORIO AL NIVEL INDUSTRIAL

Justificación

Los biofarmacéuticos representan un grupo de medicamentos de rápido crecimiento, principalmente para el tratamiento de enfermedades graves. La expiración de patentes de un gran número de estos medicamentos presentes en el mercado facilita la entrada de biosimilares. Los medicamentos biotecnológicos son de mayor complejidad para su síntesis, producción y aprobación por las entidades regulatorias respecto a los de síntesis química.

Este curso ha sido diseñado especialmente por expertos que han dirigido la producción de varios medicamentos biotecnológicos de venta en el mercado actual. El curso permitirá ir paso a paso desde el proceso de clonación del gen y la producción de la proteína recombinante, hasta las pruebas de eficacia e inocuidad a escala industrial para su comercialización, acompañado del proceso regulatorio acorde a las normas internacionales.

Objetivo General

Proporcionar un conocimiento integral en la producción de medicamentos biotecnológicos tomando en cuenta aspectos básicos fundamentales de la tecnología del ADN recombinante, expresión de proteínas funcionales, el escalamiento de su producción a nivel industrial, aspectos de aseguramiento y control de calidad, bioensayos, ensayos clínicos, y algunos impactos de estos nuevos sistemas medicamentosos en la salud de los pacientes. El curso está diseñado para proporcionar un conocimiento que normalmente no es de fácil acceso, como por ejemplo, el de los factores que se deben tener en cuenta para la manufactura industrial de medicamentos biotecnológicos y biosimilares, para poder cumplir con los aspectos regulatorios de manufactura y los estándares de calidad a nivel internacional, permitiendo a los profesionales obtener un entendimiento integral de estos tipos de medicamentos.

Dirigido a

Profesionales de entidades regulatorias, industria farmacéutica, academia, estudiantes de posgrado o de últimos semestres de pregrado interesados en biotecnología farmacéutica.

Metodología

El programa se desarrollará bajo la modalidad de metodología activa, donde se les entregará a los participantes el material de estudio para que en clase se realicen ejercicios prácticos con ejemplos, extraídos de situaciones del día a día que simulan una situación real. También se harán análisis de casos, talleres, discusión y aplicación de temas relacionados con el desarrollo personal y presentaciones breves de tipo magistral, bajo la coordinación de cada uno de los docentes y la participación activa de los asistentes.

Contenido

Día 1: Desarrollo de biotecnológicos

La primera parte del curso se focaliza en mostrar un panorama general en la producción de los medicamentos de origen biotecnológico, donde se tocarán temas básicos relacionados con la generación de biotecnológicos, así como los pasos que se deben seguir al momento de producir y purificar medicamentos biotecnológicos. También los fundamentos sobre el ADN recombinante, clonación y expresión de genes de interés, así como la selección de sistemas de expresión, purificación, fraccionamiento y análisis de proteínas. En esta primera fase se analizarán las principales diferencias entre medicamentos biotecnológicos (innovador y biosimilar) y medicamentos genérico.

Día 2: Transferencia y manufactura industrial de medicamentos biotecnológicos

La segunda parte del curso se enmarca en las perspectivas generales del desarrollo de protocolos para la elaboración de biotecnológicos y el salto del laboratorio a la producción en gran escala, así como algunos aspectos de aseguramiento y control de calidad, bioensayos y ensayos clínicos. Esta parte del curso se focaliza en mostrar un panorama general de los factores a tomar en cuenta para la producción segura industrial de medicamentos biológicos, biotecnológicos, incluyendo aspectos básicos desde el nivel del laboratorio, planta piloto y la planta industrial, para cumplir con los aspectos regulatorios de manufactura. Además, se mostrarán algunos ejemplos concretos de la producción de biotecnológicos elaborados en el mercado actual, usados para el tratamiento de enfermedades de gran impacto social. Por último, se mostrarán algunas consecuencias del uso de estos nuevos sistemas medicamentosos en la salud de los pacientes, se discutirán y analizarán situaciones y casos reales llevados por los participantes.

Día 3: Sección Práctica donde se demostrará la producción de biotecnológicos en el laboratorio

Para esta parte del curso se demostrará en el laboratorio los procesos para aislamiento del ADN, clonación y expresión de genes de interés utilizando diferentes sistemas de expresión, así como la purificación, fraccionamiento y análisis de proteínas recombinantes de uso terapéutico.

Conferencistas con experiencia internacional

Renato Fuchs (USA)

Ph.D. en Ingeniería Bioquímica del MIT (Cambridge, Massachusetts), Ingeniero Químico de la Universidad del Valle, Cali, Colombia y experto internacional en la producción a escala industrial de medicamentos biotecnológicos ampliamente utilizados para el tratamiento de enfermedades. En los últimos 33 años el Dr. Fuchs se ha desempeñado como Director General de Manufactura en la Industria Biotecnológica y Farmacéutica. Ha estado a cargo en la organización de los procesos de Desarrollo y Manufactura en un gran número de compañías. Ha manejado el desarrollo y la transferencia tecnológica, la implementación y la manufactura para cumplir con los requerimientos químicos, de manufactura y control del sistema regulatorio para la aprobación de biológicos y biotecnológicos a nivel internacional. Ha dirigido el diseño y construcción de instalaciones para la producción de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Fue miembro de la Junta de Consejeros Industriales de Lehigh University, Berkley y MIT y actualmente es

miembro de la Academia Nacional de Ingenieros de USA. Se desempeñó como Vicepresidente Senior de Manufactura y Operaciones Técnicas de Altus Pharmaceuticals desde agosto del 2006 a junio del 2007, de la cual se jubiló y comenzó su carrera como consultor privado. Anterior a ese período, fue Vicepresidente Senior de Manufactura y Operaciones Técnicas de Shire HGT (anteriormente Transkaryotic Therapies, Inc.), actu responsable de la manufactura, manejo de materiales, procesos de desarrollo y operaciones ingenieriles. En Shire fue instrumental para la organización del desarrollo de los procesos y manufactura de proteínas de deficiencia genética metabólica. Anterior a Shire, trabajó 9 años en la Corporación Chiron (Novartis actualmente) como Vice Presidente de Operaciones Técnicas (posteriormente como Vice Presidente Senior de Biofarmacéuticos), con la responsabilidad de Supervisor y Coordinador las Operaciones Técnicas de Chiron (incluyendo Manufactura, Desarrollo de Procesos, Ingeniería y Mantenimiento, Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad). Entre las responsabilidades se incluyeron los procesos biológicos con bacterias, levaduras y células de mamíferos para la producción de terapéuticos (Interferon Beta, Interleukin 2) y una gran variedad de vacunas. Entre 1988 a 1993, el Dr. Fuchs fue promovido a la Vice Presidencia de Centocor, Inc. donde fue instrumental en desarrollar la tecnología para la manufactura de anticuerpos tales como Remicade y Reopro. Previo a ese período, dedicó 15 años en Schering-Plough Corporation desarrollando procesos de manufactura para antibióticos y el desarrollo pionero para la manufactura de proteínas recombinantes, tal como el Interferon Alpha.

Federico Odreman, ICGEB, Italia

Ph.D. en Biología Molecular del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGEB)(Trieste, Italia), post-doctorado en Ingeniería Genética de Brown University y en proteómica del ICGEB, Biólogo de la Universidad de Los Andes (Mérida, Venezuela). Actualmente, es Coordinador de la producción de biosimilares del Grupo de Desarrollo Biotecnológico del ICGEB, responsable por la expresión y purificación del rh-Interferon alfa 2a, modificación de proteínas con interés farmacéutico, control de calidad de biosimilares, así como, de la optimización, escalamiento y transferencia de la tecnología relacionada con la producción de biotecnológicos, 4 entre los cuales se encuentran la producción de interferón alfa pegilado, insulina, factor de crecimiento G-CSF y la eritropoyetina.

Durante su carrera profesional ha realizado diversas investigaciones, entre las cuales se destaca el estudio del genoma del virus de hepatitis C, del glioblastoma multiforme, y la identificación de biomarcadores para la clasificación de tumores de diferente grados de malignidad. Tiene experiencia en la manipulación (crecimiento, transfección, y propagación) de células de mamíferos y manipulación de *Xenopus sp*, diseño de vectores de expresión para bacterias y levaduras, transformación de levaduras y análisis mediante CHEF del genoma de levadura, análisis de estructura secundaria de ARN, interferencia de ARN, y secuenciación de ADN, extracción y preparación de ovocitos, microinyección de núcleos, expresión de proteínas en baculovirus usando células de insecto, análisis de proteínas y péptidos por MALDI TOF/TOF y separación de péptidos por LC-MS, co-immunoprecipitación de proteínas, entre otras.

Aram Joel Panay, Universidad Icesi, Cali

Químico (2004) de la Universidad del Valle donde realizó estudios en la proteína Integrasa del virus HTLV-I. Su trabajo de tesis generó un modelo computacional de esta enzima y fue calificado como

Laureado. Posteriormente, realizó un doctorado (2010) en el departamento de Bioquímica y Biofísica de la Universidad Texas A&M donde se formó en técnicas de producción, purificación y caracterización de proteínas recombinantes. Específicamente, realizó estudios con la enzima fenilalanina hidroxilasa los cuales incluyeron estudios mecanísticos usando sustratos marcados con isótopos, estudios estructurales y de dinámica molecular usando RMN de proteínas, también de Ingeniería de Proteínas introduciendo aminoácidos artificiales en el centro activo de la enzima. Estos estudios arrojaron diferentes publicaciones, una de estas fue reseñada en la página web de la revista *Biochemistry*. Durante dos años realizó un post-doctorado en Emory University trabajando en ingeniería de proteínas, este trabajo incluyó el diseño de una metodología de screening para enzimas mutantes con actividad catalítica mejorada y el estudio y mejoramiento de la interacción de una hidrogenasa y una partícula inorgánica con fines biotecnológicos de producción de biohidrógeno. Actualmente, se encuentra trabajando como profesor tiempo completo en la Universidad ICESI donde desarrolla estudios de Ingeniería de Proteínas con fines de biorremediación y dicta cursos que incluyen bioquímica avanzada, proteínas y enzimas.

Guillermo Montoya, Universidad Icesi, Cali

Químico Farmacéutico (2004) de la Universidad de Antioquia donde trabajó y desarrolló métodos de análisis de productos de origen natural a partir de cromatografía planar (HPTLC) y líquida (HPLC). Realizó su doctorado (2010) en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (Departamento de Química) de la misma universidad, parte de su tesis doctoral fue realizado en la Universidad de Würzburg en Alemania. Durante su doctorado se entrenó en espectrometría de masas (trampa de iones, sistemas cuadrupolares y tiempo de vuelo) para la identificación y valoración de glicósidos de plantas. Parte de su entrenamiento fue realizado en la Universidad de Wuerzburg en Alemania donde consolida su conocimiento en esta poderosa herramienta de valoración e identificación estructural y comienza su interés por el análisis de pequeños péptidos y proteínas. Desde el 2011 está vinculado como profesor de tiempo completo de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad ICESI, donde continúa con el trabajo en química analítica de productos naturales y alterna la experimentación con proteínas y péptidos provenientes de fuentes naturales.

Zaida Lentini, Universidad Icesi, Cali

Ph.D. en genética y biología molecular de la Universidad de Cornell (Ithaca, Nueva York), y post-doctorado de la Fundación Rockefeller (Nueva York) en el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), Cali, Colombia. Bióloga de la Universidad Central de Venezuela (Caracas, Venezuela). Fue Investigadora Principal Senior de la Unidad de Investigación en Biotecnología del Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) por 18 años hasta el 2008 e Investigadora visitante en el Instituto ETH (Zürich, Suiza); en el Instituto Scripps (La Jolla, California), y en la Universidad de Purdue (West Lafayette, Indiana). Durante sus 18 años como investigadora del CIAT obtuvo la aprobación y administró diversos proyectos de investigación con fondos de agencias Internacionales, tales como la Fundación Rockefeller, BMZ (Alemania), ZIL (Suiza), Empresas Polar (Venezuela), Ministerios de Agricultura de Colombia y el Japón (JIRCAS), Banco Mundial, y el Fondo Global, que incluye colaboración internacional con investigadores en Estados Unidos, Alemania, Suiza, Holanda, Japón, España, Francia, Argentina, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, México, Perú, Surinam, Tailandia, Uruguay, y Venezuela. Fue Directora del Comité de Bioseguridad del CIAT y del Proyecto Multi-País en Bioseguridad en la misma

institución con financiación del GEF-Banco Mundial, donde obtuvo el Premio Anual al Equipo de Investigación Sobresaliente del CIAT (Year Award for the Outstanding Research Team) en 2004. Desde Agosto 2008 a la fecha, se desempeña como Decana Fundadora de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi en Cali, Colombia, y es Coordinadora del grupo de investigación Natural y del Laboratorio de Investigación en Biotecnología de la Icesi, actualmente cuenta con Fondos de Investigación de la Fundación Bill y Melinda Gates.

Para el desarrollo de las actividades del 3er día, Laboratorio de Producción y Caracterización de Biosimilares, se contará con la participación de los expertos internacionales invitados y profesores del cuerpo docente de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi.

Cronograma

Lunes, 12 de agosto		Martes, 13 de agosto		Miércoles, 14 agosto	
Hora	Actividades	Hora	Actividades	Hora	Actividades
8:30 - 9:00 AM	Introducción Zaida Lentini	8:30 - 10:00 AM	Transferencia de tecnología y escalamiento en procesos biotecnológicos farmacéuticos Renato Fuchs	08:30:00 AM- 4:00PM	Laboratorio Producción y Caracterización de Biosimilares
9:00 - 10:30 AM	Desarrollo de productos biotecnológicos en la industria Renato Fuchs				
10:30 - 11:00 AM	Pausa	10:00 - 10:30 AM	Discusión		
11:00 - 11:30 AM	Discusión	10:30 - 11:00 AM	Pausa		
11:30 AM -12 :30 PM	Aplicación de biología molecular para la generación de cepas de biotecnológicos farmacéuticos Federico Odreman	11:00 - 12:30 M	Producción de biosimilares Federico Odreman		
12:30 - 2:00 PM	Pausa - Almuerzo	12:30 - 2:00 PM	Pausa - Almuerzo		
2:00 - 2:30 PM	Discusión	2:00 - 2:30 PM	Discusión		
2:30 - 4:00 PM	Caracterización de proteínas recombinantes: Métodos Analíticos Federico Odreman	2:30 - 4:00 PM	Biosimilares: Historia y consideraciones regulatorias		
4:00 - 4:30 PM	Pausa	4:00 - 4:30 PM	Discusión	4:00 - 6:00 PM	Discusión
4:30 - 5:00 PM	Discusión	4:30 - 5:00 PM	Pausa		
		5:00 - 6:00 PM	Discusión General/ Mesa redonda		

Acreditación

La Universidad Icesi, expedirá una certificación a los participantes cuya asistencia sea del 80% de las horas programadas.

Inscripción y forma de pago

1. Solicite, diligencie y envíe el formulario de inscripción al correo electrónico: educontinuada@icesi.edu.co.

2. La Universidad genera la factura y usted procede a cancelar el valor del programa en alguna de las siguientes modalidades:
 - Realiza el pago en las entidades financieras relacionadas en la factura de Educación Continua, ya sea en efectivo o cheque de gerencia.
 - Realiza el pago en la Caja de la Universidad Icesi ubicada en la Oficina de Contabilidad, ya sea en efectivo, cheque personal o tarjeta de crédito. Es posible realizar pagos combinando estas formas. El horario de atención es: 8:00 a.m. a 12:00 a.m. y de 3:00 p.m. a 6:00 p.m. de lunes a viernes.

Lugar y tiempo

Se desarrollará en las instalaciones de la Universidad Icesi durante tres días, lunes de 8:30am a 5:00pm, martes de 8:30am a 6:00pm y miércoles de 8:30am a 6:00pm. Los cambios eventuales que se puedan presentar frente a la programación inicial (fechas, horarios, docentes) serán informados oportunamente a los estudiantes.

Intensidad: 24 horas

Inversión

Opción 1: asistencia a días 1 y 2, \$700.000 más 1.5% correspondiente al impuesto Procultura.

Opción 2: asistencia a días 1, 2 y 3, \$850.000 más 1.5% correspondiente al impuesto Procultura.

Contacto

Universidad Icesi

Centro de Consultoría y Educación Continua

educontinuada@icesi.edu.co

Tel: 5552334 Ext. 8014 - 8021