

INCORPORAR LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Novozymes Biopharma está bien posicionada para permitir a las empresas desarrollar productos biofarmacéuticos extraordinarios que representan una tercera parte de los fármacos actualmente bajo desarrollo en el sector farmacéutico mundial.

La industria farmacéutica ha crecido en más de un 8% por año desde el 2003. Parece que, en el futuro, esta tendencia continuará debido al envejecimiento de las poblaciones, la demanda de cuidado de la salud y la expansión de los mercados en los países emergentes.

A medida que aumenta la longevidad en los países industrializados, crece el porcentaje de ancianos. Se estima que en el 2020, más de un 20% de la población en Japón, Italia, Francia y Alemania tendrá 65 años o más (Fig. 1). Una población envejecida necesita más cuidado de la salud por lo que representa un importante mercado potencial para los productos farmacéuticos.

Mientras tanto, en los países emergentes varios grupos requieren los mismos niveles de atención sanitaria que en los países más ricos. India, p.ej., tiene una clase media creciente con un alto poder adquisitivo. También la dieta está cambiando y en algunos casos a lo peor. A medida que los indios están abandonando sus alimentos tradicionales, está disparándose la prevalencia de la diabetes tipo 2 causada por una mala

dieta y la falta de ejercicio. Alrededor de un 66% de todos los casos del mundo se encuentran ahora en la región Asia/Pacífico, con 40 millones sólo en China.

La diabetes tipo 2 es sólo una de las enfermedades metabólicas que está aumentando en todo el mundo. La obesidad también está creciendo y según un cálculo, un 66% de los estadounidenses pesan demasiado o son obesos y un 12% de los costos de salud de EE.UU. tiene relación con la obesidad.

El papel de los productos biofarmacéuticos

He aquí algunas de las áreas terapéuticas objetivo del futuro crecimiento de las empresas farmacéuticas:

- Obesidad/diabetes/enfermedades metabólicas
- Enfermedad de Alzheimer y memoria
- Antienvjecimiento
- Antiinfeccioso (debido a la creciente resistencia antibiótica)
- Bienestar (cura preventiva/predictiva)

Muchos tratamientos nuevos se basarán en los productos biofarmacéuticos y no en los fármacos sintéticos convencionales desarrollados por vías químicas. Los productos biofarmacéuticos tienen la ventaja de que pueden diseñarse para una enfermedad o una zona del cuerpo específica. Los productos biofarmacéuticos constituyen actualmente un 11% de los fármacos ya en el mercado y un 32% en desarrollo. Sin embargo, el proceso de desarrollo es largo y costoso: El tiempo medio de desarrollo es de 12 años y el costo medio de 1.200 millones de dólares US.

No es de sorprender que la industria biofarmacéutica desee reducir los costos y el tiempo de desarrollo. Novozymes Biopharma tiene una posición única para cumplir con las necesidades de esta industria gracias a sus productos y tecnologías innovadoras que mejoran la seguridad y estabilidad de los fármacos, racionalizando su desarrollo.

Una solución para el futuro es el desarrollo de plataformas fiables para la expresión de células huésped únicas y plataformas de producción para elaborar entidades de molécula a través de un portafolio de productos bioterapéuticos que incluye proteínas, péptidos, anticuerpos, anticuerpos de dominio, etc. Tales sistemas pueden ayudar a reducir los costos de la producción comercial.

Fundada en el 2007

Novozymes tiene amplios conocimientos desarrollados a lo largo de los años en la biotecnología industrial. Novozymes es la séptima mayor empresa biotecnológica del mundo en cuanto a ventas y mejor conocida como líder de mercado en enzimas industriales. Novozymes Biopharma fue fundada en el 2007 con el objetivo de dedicarse a la industria farmacéutica. Las capacidades clave de Novozymes en la producción de proteínas recombinantes y los procesos biotecnológicos a gran escala se aplican igualmente a la elaboración de productos biofarmacéuticos como a las enzimas.

Novozymes facilita productos recombinantes y tecnologías innovadoras a las empresas farmacéuticas. Novozymes Biopharma también posee una amplia capacidad de producción según normas y reglamentos

CÓMO LOS PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS DE NOVOZYMES ENCAJAN EN LOS PROCESOS DEL CLIENTE



de diseño esterilizado (cGMP) en Dinamarca, Suecia, Reino Unido y China (bajo construcción). En el Reino Unido, Novozymes ha desarrollado sus propios sistemas de expresión de levadura de alto rendimiento, seguros y fiables, que pueden darse en licencia o utilizarse para la producción según contrato.

Novozymes Biopharma opera en cuatro áreas principales:

- La *albúmina recombinante* se utiliza en la formulación de fármacos para producir fármacos y mejores dispositivos médicos
- *Tecnología de fusión de albúmina* para prolongar la vida media de los fármacos y mejorar el cumplimiento de las reglamentaciones
- El *ácido hialurónico* se emplea para elaborar fármacos y dispositivos médicos extraordinarios
- Varias *proteínas recombinantes* más la *Proteína A* para mejorar la producción de fármacos en el cultivo de células de mamíferos

Las diferentes áreas se unifican aprovechando las capacidades en la biotecnología microbiana industrial y los conocimientos biofarmacéuticos de Novozymes.

Éxitos recientes

Durante los últimos 12 meses, Novozymes ha tenido varios éxitos notables.

En agosto de 2008, Novozymes Biopharma lanzó CellPrime® rTransferrin AF, la primera transferrina humana recombinante producida por expresión microbiana y según las normas cGMP. Este producto representa una alternativa no de origen animal a los productos utilizados actualmente en el cultivo de células de mamíferos para la elaboración de productos biofarmacéuticos.

En abril de 2009 se lanzó el suplemento CellPrime

rAlbumin AF-G que se utiliza en el cultivo de células de mamíferos a gran escala para la elaboración de productos biofarmacéuticos y se produce bajo certificación ISO.

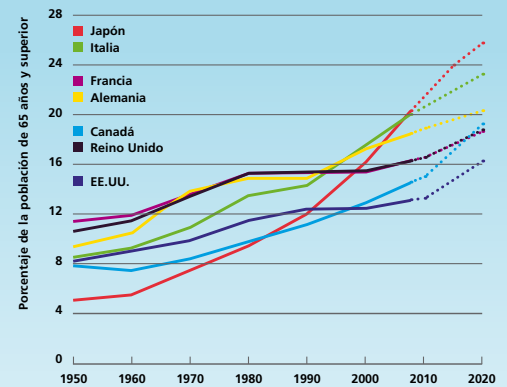
En diciembre de 2008 se firmó un acuerdo de licencia y colaboración con sanofi-aventis para el desarrollo superior y comercialización del péptido antimicrobiano plectasina. El candidato de fármaco Plectasin NZ2114/SAR215500, descubierto por Novozymes en el 2002, se destina al tratamiento de infecciones severas como pulmonía y septicemia causadas por estafilococos y estreptococos. Es el primer candidato de fármaco que Novozymes ha dado en licencia para su desarrollo preclínico y clínico. Los conocimientos de sanofi-aventis en el desarrollo, comercialización y ventas de productos farmacéuticos complementan los conocimientos de Novozymes en el descubrimiento de proteínas, modificación genética y expresión de proteínas y péptidos. La plectasina procede del hongo *Pseudoplectania nigrella*. Fue aislada de otras proteínas secretadas por el hongo mediante procedimientos de selección refinados por Novozymes para utilización en su área de negocio de enzimas.

Otro acuerdo reciente se ha firmado con ConjuChem para el suministro de Recombumín®, la primera albúmina humana recombinante comercial, no de origen animal, para uso en la elaboración de productos terapéuticos humanos.

Nueva planta cGMP para AH

En abril de 2009, Novozymes sacó la primera paleta de tierra para una nueva planta cGMP en Tianjin, China, para la producción de ácido hialurónico (AH) de calidad farmacéutica. El AH es un polisacárido que existe de forma natural en el cuerpo y en ciertos tejidos. Tiene una capacidad excepcional para ligar el agua y propiedades viscoelásticas extraordinarias por

FIG. 1. LA POBLACIÓN ESTÁ ENVEJECIENDO



Fuente: United Nations World Population Prospects: The 2008 Revision

lo cual es muy útil como excipiente en los fármacos y dispositivos médicos. La producción de AH de calidad farmacéutica se iniciará en el 2011, pero ya se presentan pruebas del proceso piloto.

Un mercado creciente

Novozymes Biopharma está bien situada para beneficiarse de la creciente ola de productos biofarmacéuticos al ser proveedora y colaborador de las empresas que elaboran estos tipos de producto. El objetivo es construir un negocio de categoría internacional que afectará al sector biofarmacéutico por medio del suministro de soluciones innovadoras. Novozymes Biopharma intenta convertirse en proveedora líder de productos y tecnologías recombinantes. Los éxitos recientes muestran que ya está en buen camino. ■

Novozymes es un nombre que deben vigilar las empresas biofarmacéuticas.

MÁS INFORMACIÓN
Peter Rosholm
pros@novozymes.com