



Establecimiento de una plataforma para la producción de anticuerpos monoclonales de uso terapéutico

Setting up a platform for the production of monoclonal antibodies for therapeutic use.

Esteban Corley, PharmADN, Argentina.

Rosario 26 de junio de 2015



Mercado farmacéutico Mundial 2014

1.000.000.000.000 USD

Crecimiento 4%

Mercado biofarmacéutico 2014

163.000.000.000 USD

Crecimiento 8%

Mercado Anticuerpos Monoclonales

75.000.000.000 USD

Crecimiento 9,5%

	Precio Promedio	Volumen %	Valores %
<i>Mercado Farma</i>	18,5	100	100
Pequeñas Moléculas	14,9	95,5	77,0
Biotechnológicos	96,9	4,4	22,9
Anticuerpos Monoclonales	618,8	0,2	8,2

Años	Precios
1990	481
2000	756
2010	1259

En el 2014, el 36% del pipeline fase III son Biotechnológicos

Rank in 2013 (in 2012)	Product	Company	To treat	2013 sales (\$US m)	2012 sales (\$US m)
1 (1)	Humira	AbbVie	Rheumatoid arthritis	10,659	9,616
2 (2)	Enbrel	Pfizer/Amgen	Rheumatoid arthritis	8,776	8,496
3 (4)	Remicade	Johnson & Johnson/ Merck & Co	Rheumatoid arthritis	8,386	7,990
4 (3)	Seretide	GlaxoSmithKline	Asthma	8,251	7,634
5 (6)	Lantus	Sanofi	Diabetes	7,592	7,155
6 (5)	Rituxan	Roche	Rheumatoid arthritis	7,503	6,377
7 (9)	Avastin	Roche	Bowel cancer	6,751	6,282
8 (7)	Herceptin	Roche	Breast cancer	6,562	6,253
9 (8)	Crestor	AstraZeneca	Cholesterol	5,622	6,149

El desafío para los sistemas de Salud

Accesibilidad-Asequibilidad

- ▶ Creciente preocupación respecto de la sustentabilidad de los sistemas nacionales de salud, por ejemplo:
 - Argentina gasta 500 millones de USD por año en Anticuerpos Monoclonales.
 - Brasil gasta 900 millones de USD por año en Anticuerpos Monoclonales.

Condiciones como:

- ▶ El vencimiento de patentes de biotecnológicos con ventas de 60.000.000.000 de USD
- ▶ Los reglamentos específicos para la aprobación de Biosimilares
- ▶ Los Incentivos Estatales
 - como los Fondos sectoriales, préstamos subsidiados y créditos fiscales en Argentina
 - Y como las *Parcerias para Desenvolvimento Productivo* y préstamos subsidiados en Brasil siempre que haya producción local

Sumados a :

- ▶ Que los anticuerpos monoclonales comparten muchas características comunes en términos productivos

Permiten crear



Una Plataforma para la Producción Nacional de Anticuerpos Monoclonales



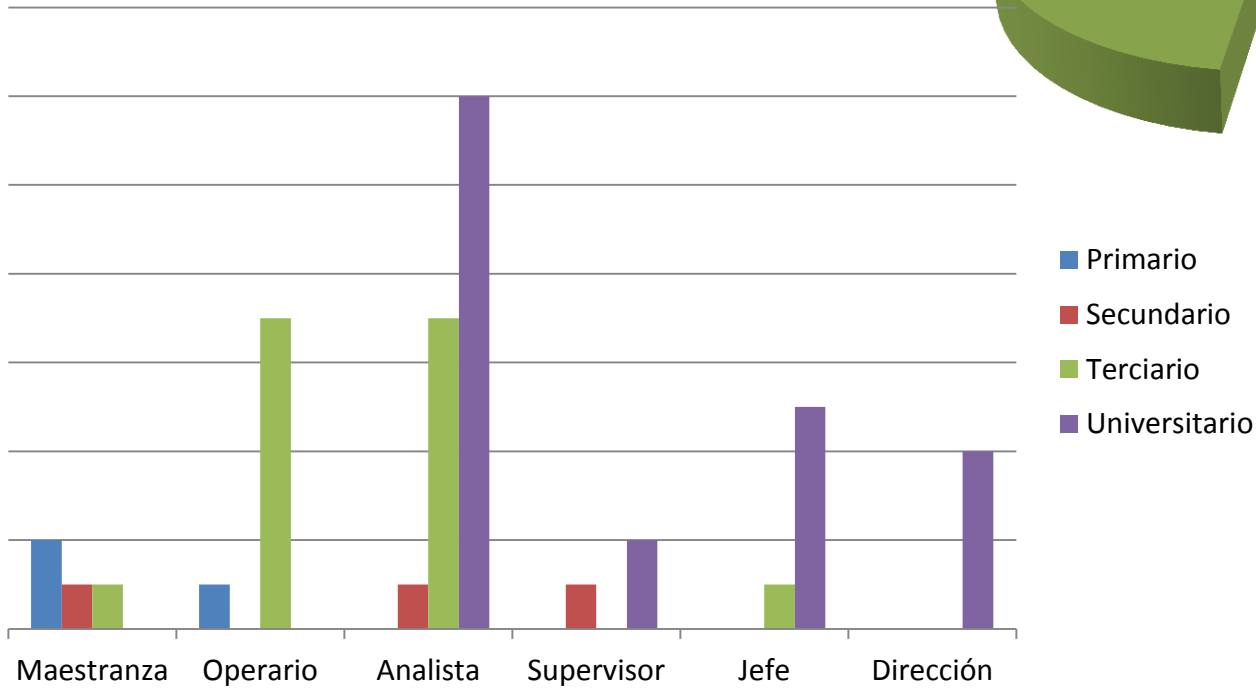
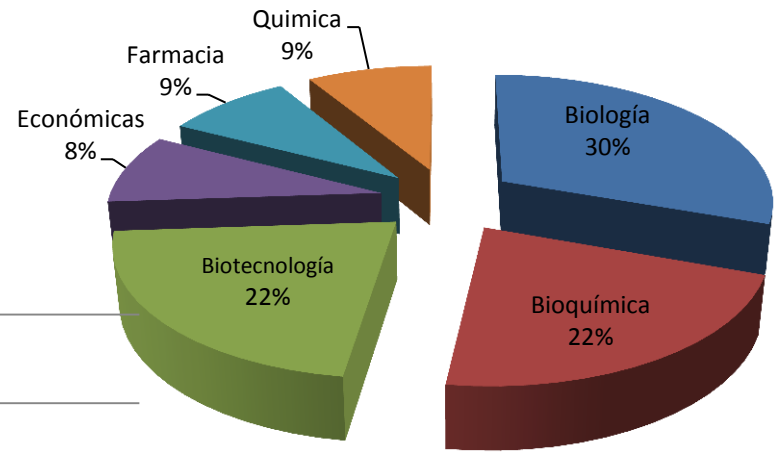
pharmADN S.A.

- Compañía Biotecnológica Argentina perteneciente a mAbxience
- Fundada en 2008 por científicos con mas de 30 años de experiencia en desarrollo y producción de productos biológicos (Interferones, Factores de Crecimiento, Vacuna de Hepatitis B).
- Sólido conocimiento de normativa cGMP y regulatoria.
- Primera planta en Sudamérica en producir anticuerpos monoclonales con tecnologías de un solo uso.
- 1900 m² cGMP.
- 50 % del personal graduados universitarios.
- Basada en tecnologías de un solo uso
 - 2 x 1000 lts operando
- 8 personas en 2009; 54 en 2015.





Educación



Algunos logros



Equipamiento de proceso

Expansión en Erlenmeyers



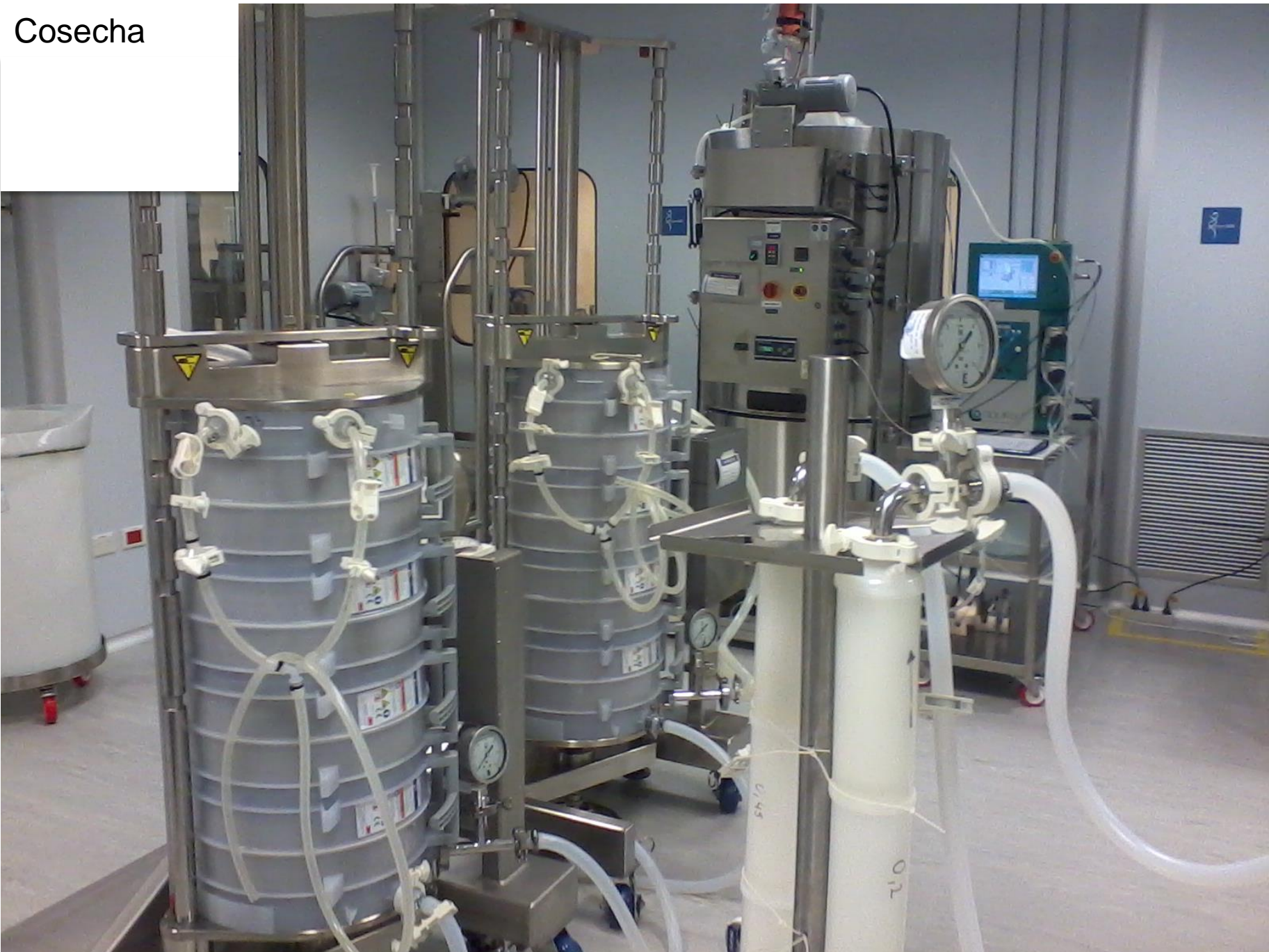
Expansión en Wave



CULTIVO



Cosecha





Cromatografía





Primeros lotes en Argentina 2012



m

Primeros lotes en Argentina



Primeros lotes en Argentina



Primeros lotes en Argentina



Primeros lotes en Argentina



En Diciembre del 2014 se lanzó el primer producto al mercado, el NOVEX, Un Rituximab Biosimilar utilizado en la terapia del Linfoma No Hodgkin y en Artritis Reumatoidea

El establecimiento de la plataforma productiva permitirá:

Producir otros anticuerpos biosimilares actualmente en desarrollo y avanzar en la cooperación con el sistema de Ciencia, tecnología e Innovación con el objeto de transferir este conocimiento acumulado a biofármacos “BioBetter” y originales

**Muchas
Gracias!**

