

PROGRAMA: INNPACTO-2012

PROYECTO: SIMBIO

Desarrollo de sistemas de alta eficiencia para la producción de anticuerpos biosimilares anti-VEGF

EMPRESAS PARTICIPANTES: Reig Jofré / Bioingenium / LEITAT

ABSTRACT:

Febrero 2015 - Este proyecto se ha marcado como objetivo principal el establecer una plataforma entre los socios para la optimización del proceso de producción de biosimilares. Se han abordado dos ejemplos concretos de anticuerpos comerciales anti-VEGF: ranibizumab y bevacizumab. En ambos casos se han desarrollado procesos productivos de alta eficiencia a través de la optimización de los vectores plasmídicos de expresión y las células productoras. El biosimilar del ranibizumab, abordado por Bioingenium, se ha expresado en *Escherichia coli* y *Pichia pastoris*, mientras que el biosimilar del bevacizumab, realizado por LEITAT, se ha obtenido en células CHO. Para ambos anticuerpos LEITAT ha desarrollado métodos *in vitro* e *in vivo* de comparabilidad de las moléculas biosimilares con sus contrapartes originales, en cuanto a la actividad de reconocimiento del antígeno, capacidad de bloqueo del receptor y actividad antitumoral, entre otras. Por su parte, Reig Jofré ha realizado las comparaciones analíticas y de formulación del producto, asegurando también que se cumplan las regulaciones existentes en el campo de los biosimilares en todo el proceso productivo. En el caso del ranibizumab, varias dificultades a nivel técnico no han permitido alcanzar los niveles de productividad necesarios para la realización de todos los ensayos de comparación. No obstante, el sistema de expresión optimizado logrado para el bevacizumab si ha permitido a LEITAT mejorar su capacidad productiva en células eucariotas con posibilidades de aplicación en próximas colaboraciones o servicios a clientes.