



Anticuerpos monoclonales y argentinos

En Munro, provincia de Buenos Aires, se inauguró la primera planta de la Argentina –y Sudamérica– dedicada a la elaboración de anticuerpos monoclonales para uso farmacológico. Estas sustancias –cuyo desarrollo le valió al argentino César Milstein el Premio Nobel de Medicina– se utilizan para tratar distintos tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes. Actualmente se importan en su totalidad. La planta productora fue construida por la empresa PharmaADN –perteneciente al grupo Insud–, con ayuda de un subsidio del Ministerio de Ciencia y Tecnología y participación del INTI y la Universidad de Quilmes.. El primer lote de productos se obtendrá dentro de un par de semanas, pero su puesta en el mercado requerirá ensayos clínicos y certificaciones que se prevé completar dentro de un año. La Argentina gasta más de 200 millones de dólares al año en importar anticuerpos monoclonales como los que empezará a elaborar el flamante laboratorio.

Mauricio Seigelchifer, director de investigación y desarrollo de PharmADN, destacó que “gran parte de los productos de biotecnología que se aprueban en el mundo son anticuerpos monoclonales, que se dirigen hacia un determinado blanco con precisión absoluta (ver recuadro). Esteban Corley, director de desarrollo de negocios de la empresa, explicó que “estos anticuerpos actúan por una u otra de dos estrategias: la primera es dirigirse directamente a la célula tumoral y, al unirse con ella, dejarla marcada para que una célula killer del sistema inmunitario la destruya; la segunda estrategia es inhibir la generación de los vasos sanguíneos que el tumor necesita para nutrirse. Suelen utilizarse en tratamientos combinados, frecuentemente con quimioterapia. En las enfermedades autoinmunes, el anticuerpo monoclonal anula las proteínas por las cuales el organismo ordenaba el ataque a una parte de sí mismo”.

En la flamante planta, “inicialmente se elaborarán anticuerpos monoclonales para cánceres de mama y para el linfoma llamado ‘no Hodkin’; también se obtendrán los que permiten tratar una enfermedad autoinmune, la artritis reumatoidea”. De todos modos, “la planta constituye una plataforma ya dispuesta para producir distintos tipos de estos anticuerpos”, observó Lucas Filgueira Risso, gerente de planta. Permitirá el abastecimiento local y la exportación. Hasta ahora, estos productos se importan de los países centrales o de algunos laboratorios de China y la India”.

Para el cáncer de mama, según estos investigadores, los anticuerpos monoclonales pueden utilizarse en el 25 por ciento de los casos, lo cual abre la posibilidad de tratar al año cinco mil casos de los veinte mil que se registran en el país. La artritis reumatoidea representaría unos dos mil casos al año, el mismo número constituido por el linfoma no Hodkin.

La inversión total para la construcción de esta planta fue de unos quince millones de pesos, de los cuales el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva aportó 2.300.000. Este aporte se enmarca en un proyecto asociativo público-privado que involucra al grupo Insud –del cual participan también las empresas Romikin y Elea–, al Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), la Universidad de Quilmes y el Instituto de Oncología Angel Roffo. Los integrantes del consorcio aportan al proyecto –que también permitiría producir vacunas y otras proteínas– algo más de 11 millones de pesos, más 20 millones que pone el ministerio.

Analía Pesce –directora de calidad y asuntos regulatorios de PharmADN– explicó que “los anticuerpos monoclonales actuales se producen en células inmortales derivadas de ovario de hamster chino que, mediante ingeniería genética, han sido ‘humanizadas’, es decir que resultan compatibles con la utilización terapéutica en seres humanos. Estas células sirven para producir distintos anticuerpos, según la modificación que, nuevamente por ingeniería genética, se les aplique”.

En el caso de los que producirá PharmADN, el punto de partida es un pequeño tubo que contiene un mililitro de las células productoras del anticuerpo monoclonal buscado. Estas células, según explicó Pesce, “son producidas por laboratorios contratados en la Argentina y en el exterior”. En la planta elaboradora, se multiplican en sucesivos fermentadores, cada vez más grandes, con el caldo de cultivo adecuado para su reproducción. El mayor es de quinientos litros. Todo el procedimiento requiere 14 días, al cabo de los cuales se “cosecha” el anticuerpo. Por distintos procedimientos se lo purifica, y el resultado final son dos litros de anticuerpo monoclonal en estado puro, principio activo de los preparados terapéuticos

El empresario Hugo Sigman explicó que Argentina hoy importa el total de los anticuerpos monoconales que necesita, y que esa compra le cuesta al país 250 millones de dólares. “Con esta planta, esto se evitaría, y se generaría un saldo exportable”, agregó. Comentó asimismo que hay convenios firmados con 25 países para exportar anticuerpos monoclonales, entre ellos con laboratorios de India, Sudáfrica, Argelia, Egipto, Indonesia, Singapur, Myanmar, Malasia, Vietnam, Tailandia, Filipinas, Irán, Rusia, Polonia, Turquía y países de la ex Unión Soviética.