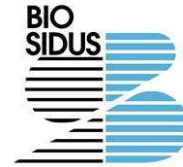


BioSidus:
Avances científicos transformados en productos
para una mejor calidad de vida



Bajo la dirección de la firma farmacéutica Sidus, BioSidus se ha convertido en una organización líder en el campo biotecnológico, gracias a una eficiente integración de los aspectos de innovación tecnológica con las capacidades de administración empresariales. Hacia finales de la década de 1970, la gerencia del “Instituto Sidus”, conciente del rol fundamental de la biotecnología moderna, decidió incursionar en la investigación biotecnológica. Con el soporte empresarial de Sidus y la participación de un importante grupo de científicos provenientes de la Universidad de Buenos Aires, en 1980 fue creada el Área de Biotecnología de Sidus. En 1983, los logros alcanzados impulsaron a Sidus a crear BioSidus como una empresa individual. Hacia 1990, esta firma ya había alcanzado su primer producto biogénico: eritropoyetina. Casi 20 años después, BioSidus comercializa, tanto en el mercado doméstico como en el internacional, siete proteínas recombinantes para usos en salud humana: eritropoyetina, interferon alfa 2a y 2b, interferon beta 1a, filgrastima, lenograstima y somatropina. Además, cuenta con avances en múltiples productos biosimilares en diferentes estados de desarrollo. Entre los principales se incluyen PTH1-34, interferon beta 1b y estreptoquinasa.

Más del 75% de los ingresos de BioSidus proviene de sus exportaciones a casi 30 países en América Latina, Medio Oriente, Europa del Este y Asia-Pacífico (incluyendo India, Tailandia y Líbano), regiones en las que la empresa mantiene una porción significativa del mercado. Al mismo tiempo, la empresa se encuentra a la espera de la aprobación regulatoria para comercializar sus productos en otros diez países por medio de acuerdos con empresas farmacéuticas locales. Su producto más reciente, Interferon beta 1a, está aumentando rápidamente su presencia en diversos mercados.

Adicionalmente, la compañía está avanzando en los preparativos necesarios para comercializar sus productos en los países desarrollados. Para alcanzar este objetivo, BioSidus se encuentra actualizando y mejorando sus procesos productivos y acondicionando nuevas instalaciones para estar en línea con los estándares regulatorios de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Con estos fines, estableció una asociación estratégica con una firma estadounidense para la distribución de su cartera de productos en dicho mercado.

Con importantes inversiones en I+D, las actividades de BioSidus incluyen el desarrollo de sistemas de expresión para producir, formular y realizar pruebas clínicas de proteínas recombinantes para la salud humana. Los esfuerzos de I+D focalizados en soluciones innovadoras para la fabricación biofarmacéutica de transgénicos merecen una mención especial. BioSidus ha construido un tambo farmacéutico que incluye 33 animales transgénicos clonados, entre los cuales se encuentran doce vacas

productoras de hormonas de crecimiento humano recombinantes de grado biofarmacéutico y siete toros para asegurar la perpetuidad del linaje transgénico. La hormona de crecimiento obtenida de la leche de los animales transgénicos ya ha sido testeada en términos de bioequivalencia y están a punto de iniciarse los ensayos clínicos correspondientes. La producción de proteínas humanas recombinantes en la leche de vacas transgénicas se presenta como una opción altamente eficiente y constituye un método con costos menores en comparación con las formas de fabricación más tradicionales. De esta forma, es posible desarrollar diversas aplicaciones médicas altamente demandadas a partir de un número reducido de animales transgénicos. Adicionalmente, BioSidus ha desarrollado linajes de vacas transgénicas para producir la hormona de crecimiento bovino para uso veterinario. De cualquier manera, el objetivo más ambicioso de esta plataforma tecnológica lo constituye el desarrollo de ganado transgénico como precursor para la insulina humana. A la fecha han nacido ocho vacas transgénicas que serán inducidas a la lactancia en los próximos meses con el fin de evaluar la presencia de estos precursores en su leche. A partir de esta leche, el precursor de la insulina humana será purificado y sometido a división enzimática para recuperar la insulina. De este modo se podrán producir grandes cantidades de producto a un bajo costo, con el fin de satisfacer la demanda de insulina requerida para tratar a un creciente número de pacientes con diabetes a nivel global.

Dentro de los proyectos en marcha se incluye también la terapia génica dirigida a la angiogénesis de tejido isquémico del corazón. BioSidus ha desarrollado y producido ADN plásmid codificado para la proteína humana del factor de crecimiento endotelial vascular, de grado farmacéutico. Las pruebas realizadas en animales de laboratorio han mostrado que su inserción en el músculo cardíaco resulta en un mayor crecimiento de los vasos sanguíneos así como en la regeneración muscular. Estos hallazgos permitieron avanzar en la Fase I de estudios clínicos con resultados promisorios. La Fase II está programada para comenzar en 2009.

En colaboración con la Dirección Nacional del Antártico se han conducido investigaciones orientadas al aislamiento y caracterización de ciertos microorganismos del territorio antártico que están especialmente adaptados a temperaturas extremas. Se ha podido aislar e identificar una nueva especie -*Bizionia argentinensis*- y su genoma fue secuenciado completamente. En este sentido, BioSidus se convierte nuevamente en un pionero en genómica en Argentina, ya que ésta fue la primera experiencia a nivel nacional de armado de la secuencia genómica de un microorganismo. Dicho genoma está siendo estudiado con el objetivo de encontrar los genes que mantienen activas a las enzimas a baja temperatura. Existe un gran potencial para las aplicaciones industriales de estas “enzimas frías” en las industrias de alimentos, textiles y de lavandería, entre otras.

<http://www.sidus.com.ar>