



il para la Transformación
stigación Clínica

Desarrollo de productos biotecnológicos, productos de terapia individualizada, génica, biomarcadores, industria de genéricos y biosimilares

Andrés Angelo Cadena Bonfanti MD



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

AGENDA

Contenido

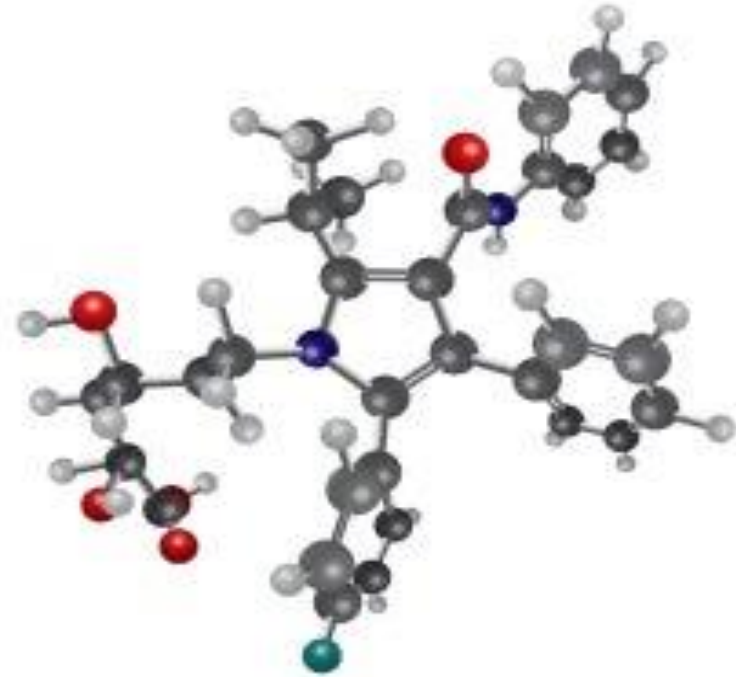
- Definiciones
- Innovación
- Soberanía Sanitaria
- Iniciativas Nacionales

Biologic

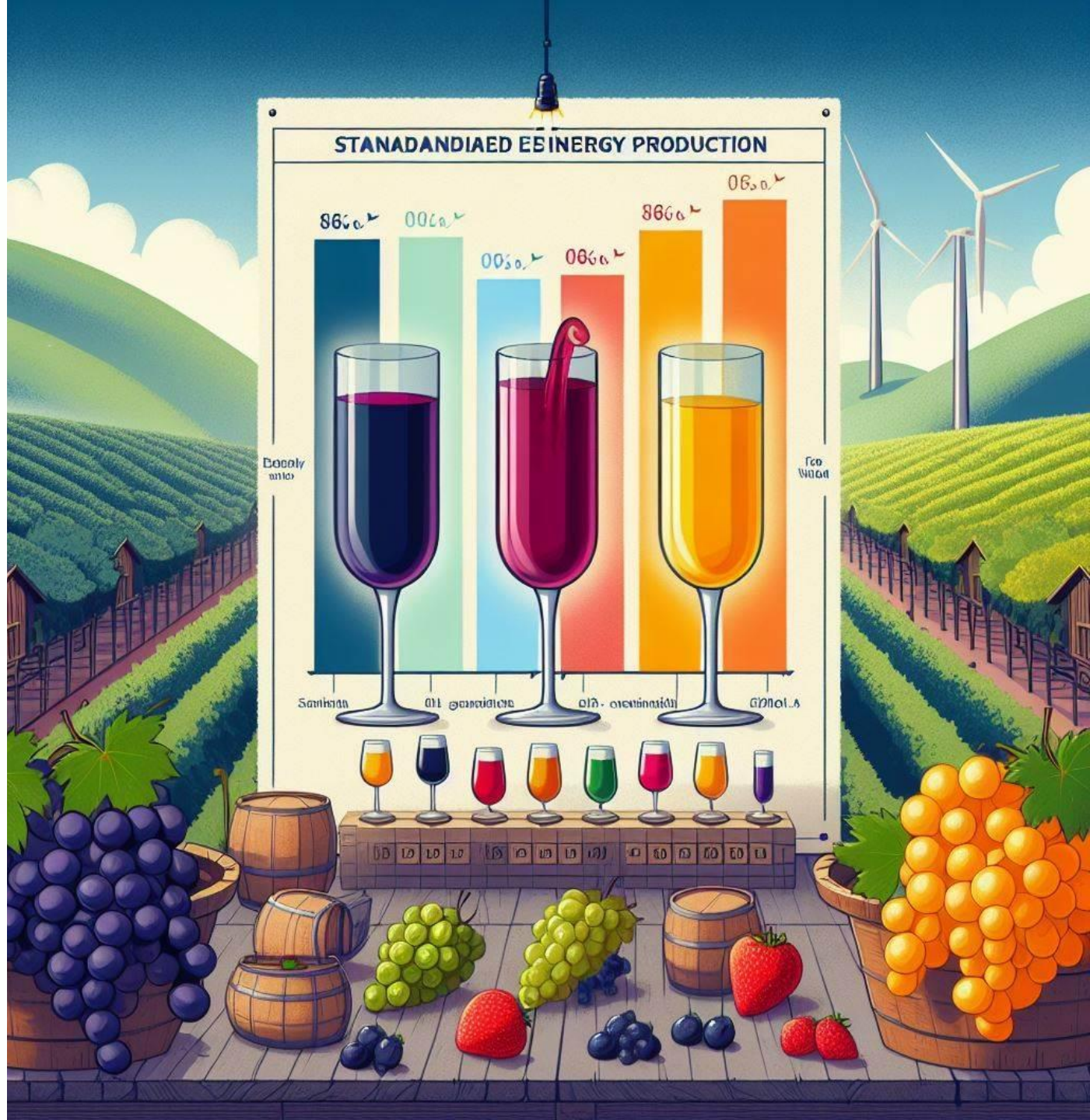
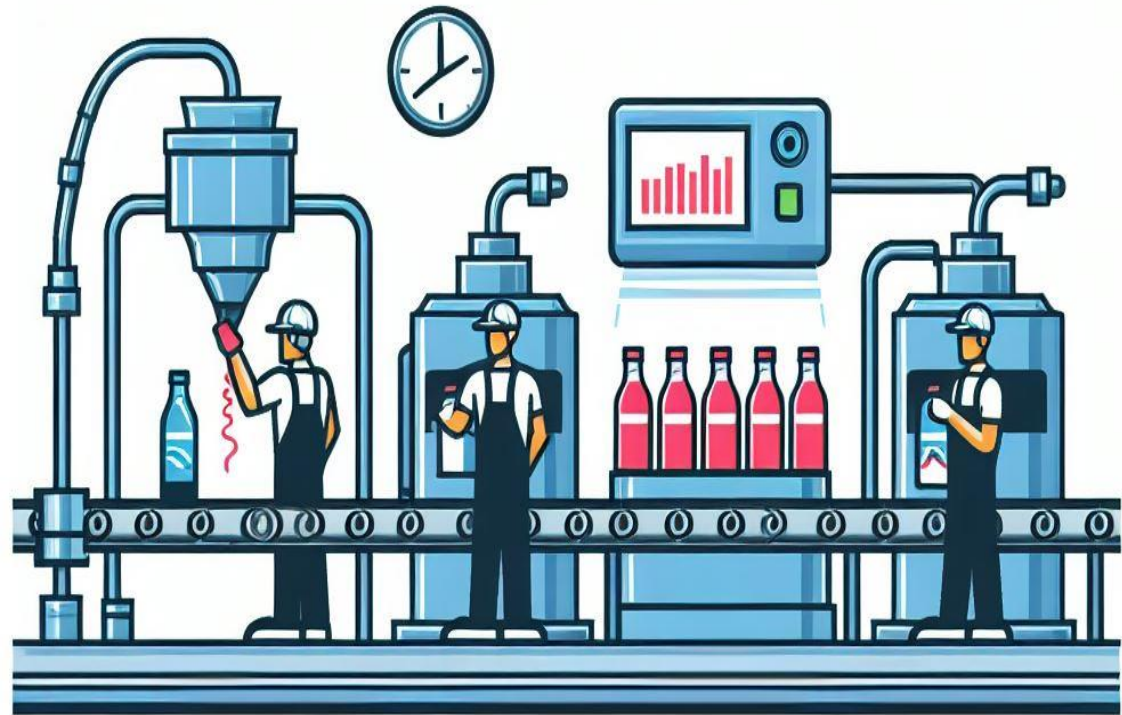


Herceptin (breast cancer)
molecular weight = 185,000 daltons

Traditional Drug



Lipitor (hypercholesterolemia)
molecular weight = 559 daltons



¿Qué es un Biológico?

- Sustancia fabricada por un organismo vivo o sus productos.
- Utilizado en la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades.
- Incluye vacunas, sangre, componentes sanguíneos, proteínas, ácidos nucleicos...
- Pueden ser aislados de fuentes naturales o producido por métodos biotecnológicos.
- Más complejo y con mayor variabilidad que medicamentos de síntesis química.

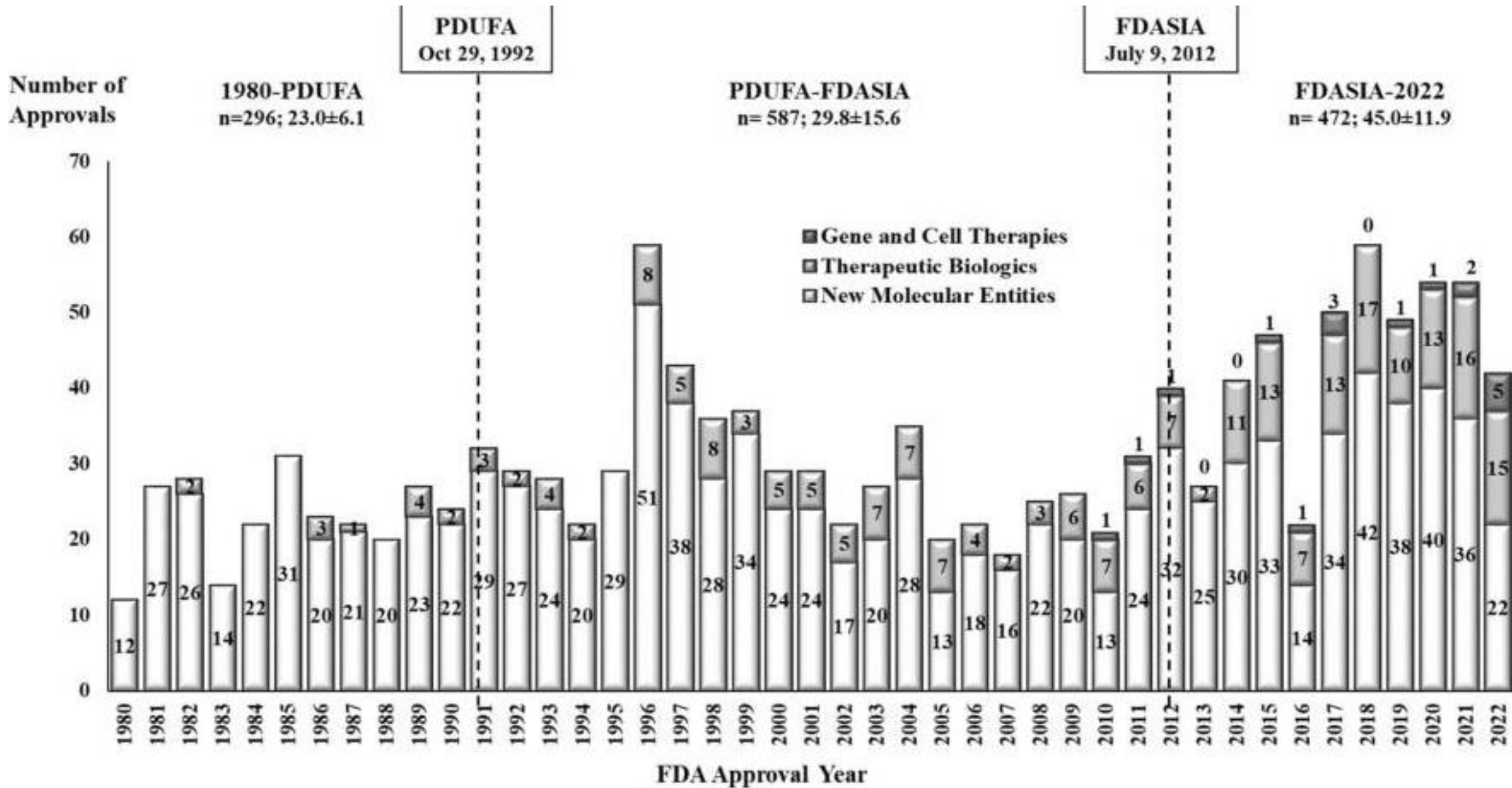
BIOSIMILAR

- Medicamento biológico altamente similar y sin diferencias clínicas de un producto biológico existente aprobado por la FDA
 - Producido de las mismas fuentes vivas
 - Se administra de igual forma
 - Tiene la misma potencia, dosis, beneficios terapéuticos y efectos secundarios potenciales

APROBACIÓN DE UN BIOSIMILAR

PRODUCTO BIOSIMILAR INTERCAMBIABLE





BIOMARCADOR

- Característica definida que se mide como un indicador de:
 - Un proceso biológico normal
 - Un proceso patogénico
 - Respuestas biológicas a una exposición o intervención (terapéutica)
- Biomarcadores incluyen características:
 - Moleculares
 - Histológicas
 - Radiográficas
 - Fisiológicas

Características de un Biomarcador

- ✓ Específico de la enfermedad (discrimina entre pacientes y control sano, discrimina entre pacientes y pacientes con enfermedades similares).
- ✓ Buenas características de desempeño.
- ✓ Medición fácil y segura.
- ✓ Bajo costo.
- ✓ Mayor valor que los marcadores clásicos utilizados en la práctica clínica.
- ✓ Varía en función de la actividad de la enfermedad y en función del tratamiento.
- ✓ Discrimina entre enfermedad temprana y tardía.
- ✓ Consistente entre géneros y grupos étnicos.

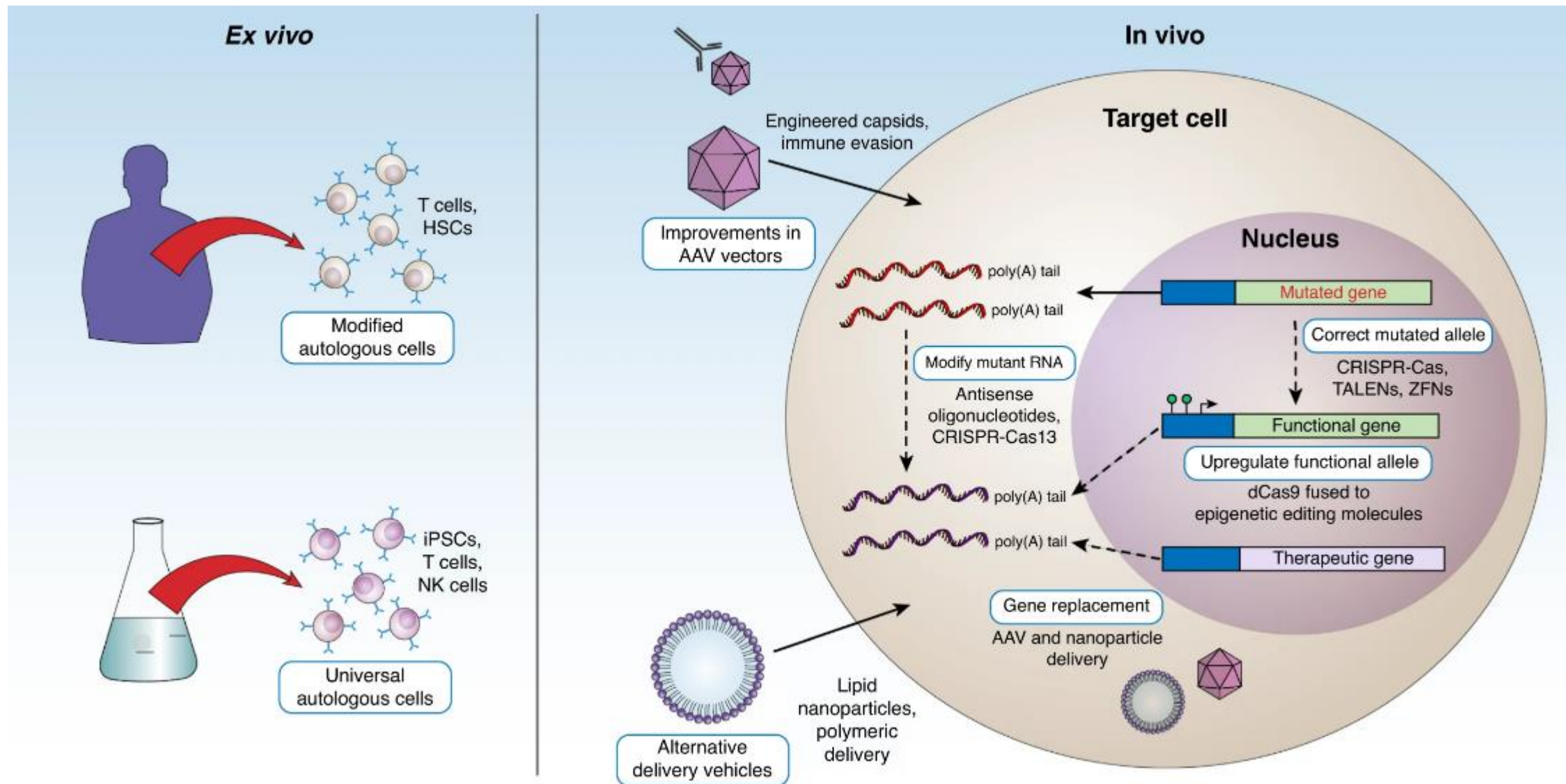
BIOMARCADOR

- Biomarcador de susceptibilidad BRCA1/2, variaciones en gen APOE
- Biomarcador diagnóstico GFR hemoglobina glicosilada galactomanan
- Biomarcador de monitoreo HCV-RNA PSA INR
- Biomarcador pronóstico Score Gleason/ Volumen renal total en ADPKD
- Biomarcador predictivo Genotipo TPMT o HLA-B*5701
- Biomarcador de respuesta Linfocitos B circulantes en pctes lupus en rituximab/LDL como surrogado riesgo CV
- Biomarcador de seguridad Creatinina/aminotransferasas/Intervalo Qt

TERAPIA GÉNICA

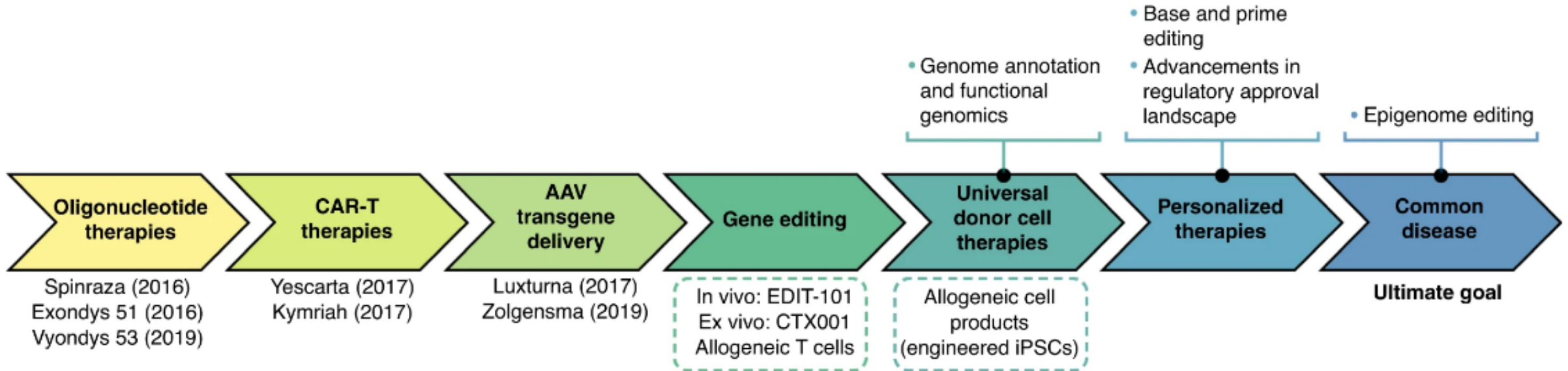
- La terapia génica apunta a tratar enfermedades modificando los genes celulares
 - Adición de genes
 - Silenciar genes
 - Editar genes

Este enfoque se puede realizar in vivo o ex vivo



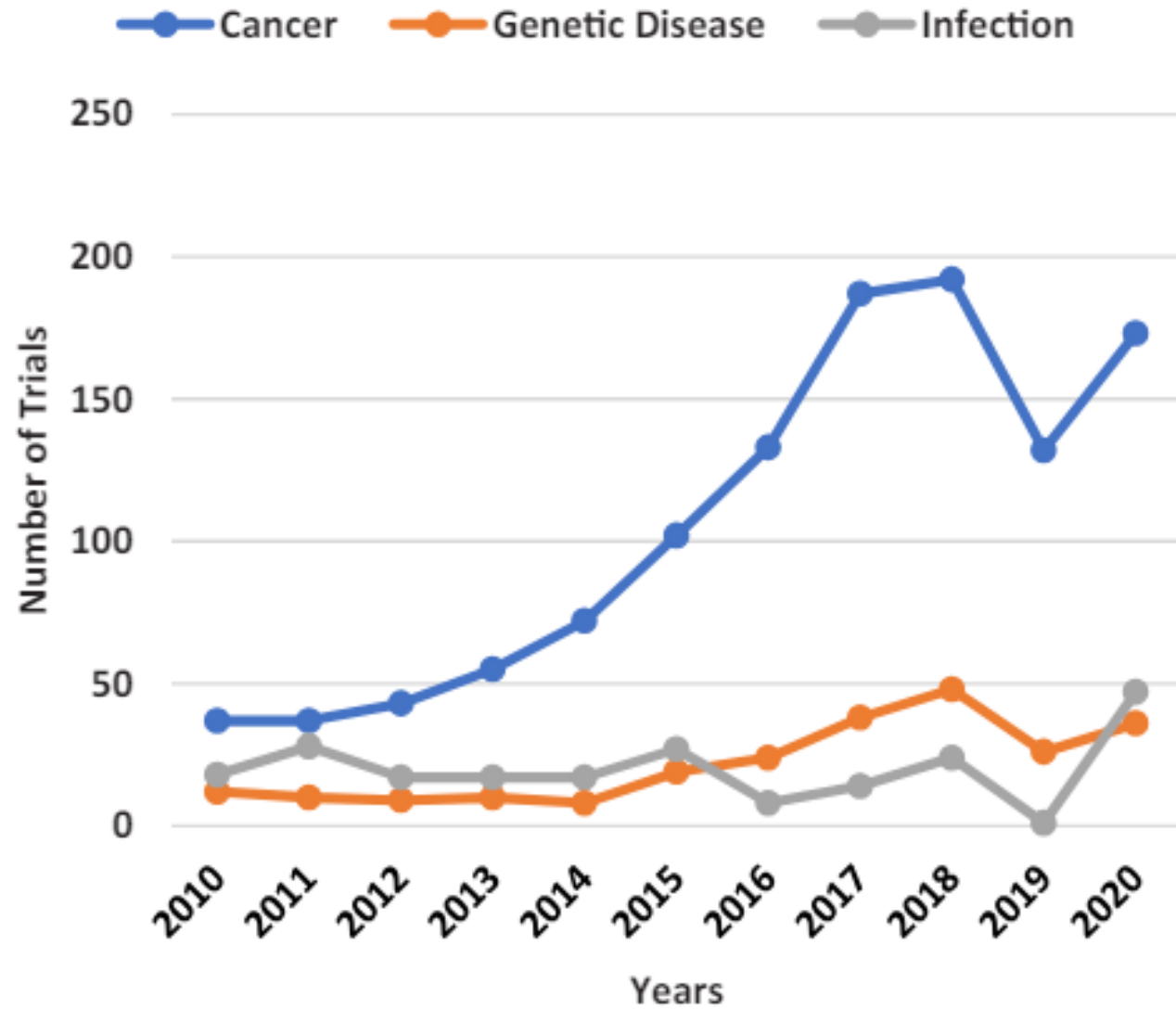
TERAPIAS APROBADAS

From: [The once and future gene therapy](#)



Approved treatments and year of their approval as well as investigational therapies (in dashed boxes) are shown below each milestone. Further exploration of alternative therapeutic approaches and fundamental scientific questions is still needed to accomplish later milestones (shown in bullets).

ESTUDIOS DE TERAPIA GÉNICA





INNOVACIÓN

**La cooperación entre actores
es un factor clave en la
innovación y la creación de
valor**

ENFOQUE TRANSDISCIPLINAR

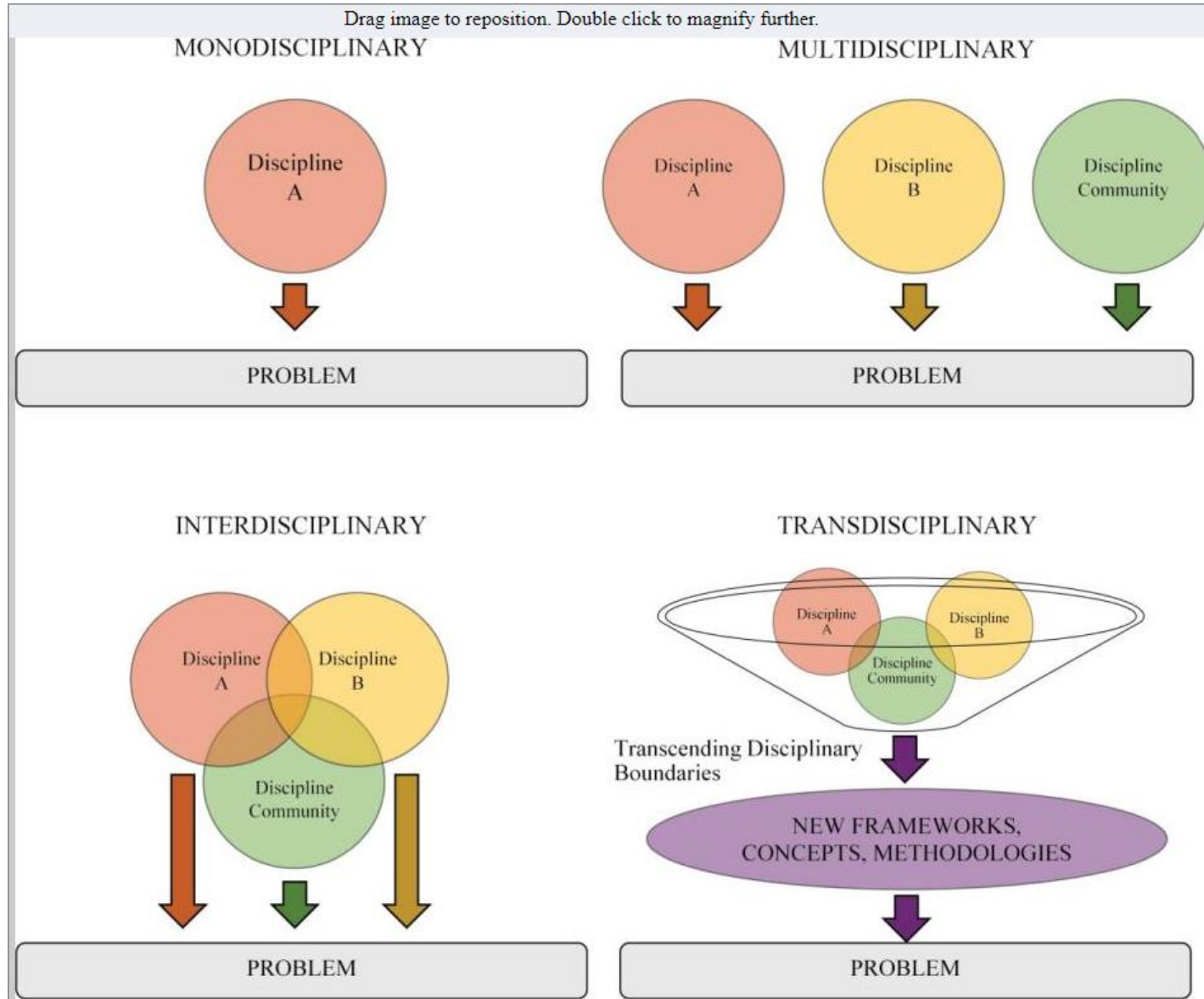
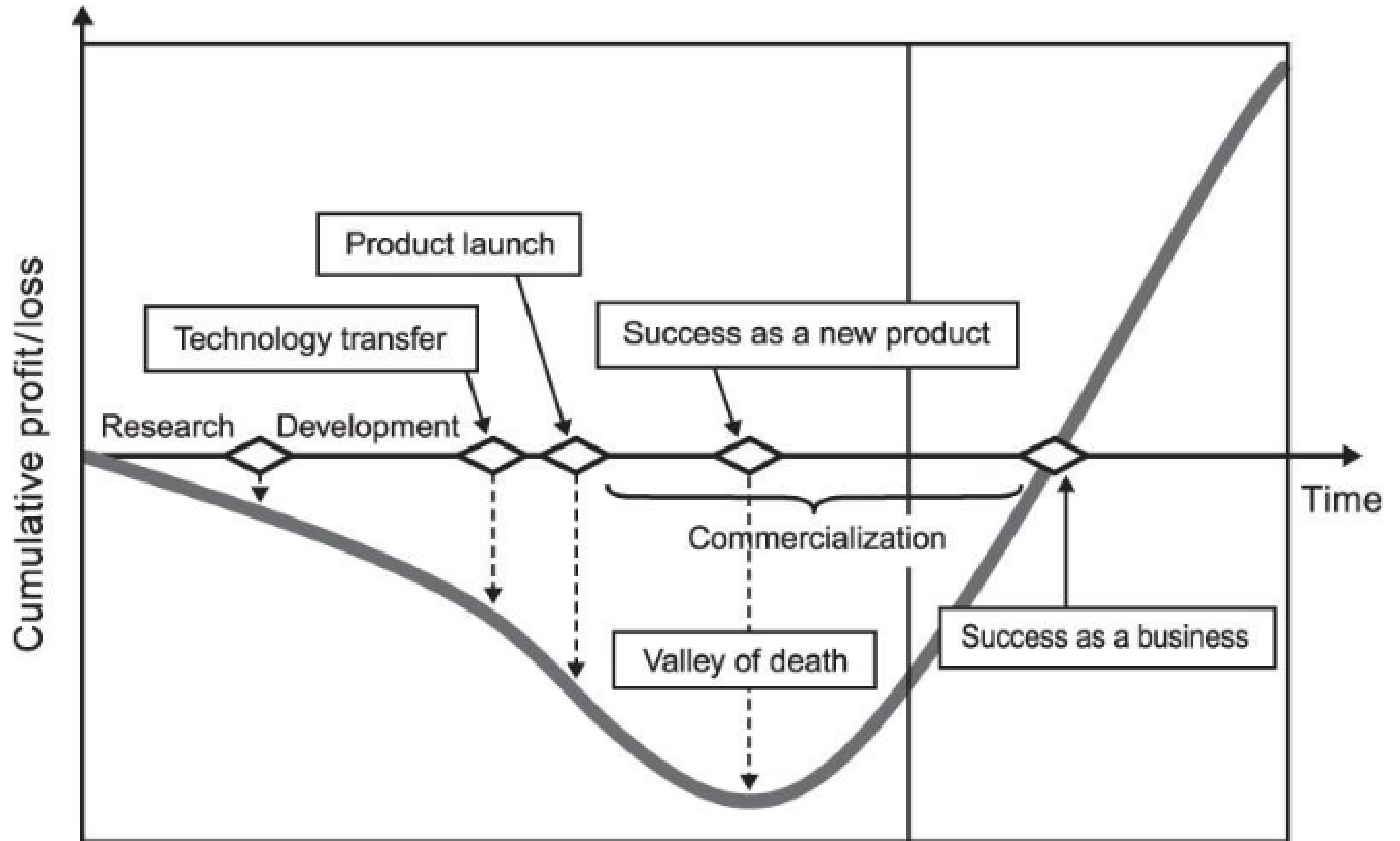


Figure 6.1. The Valley of Death for Startups



Source: Osawa and Miyazaki, 2006

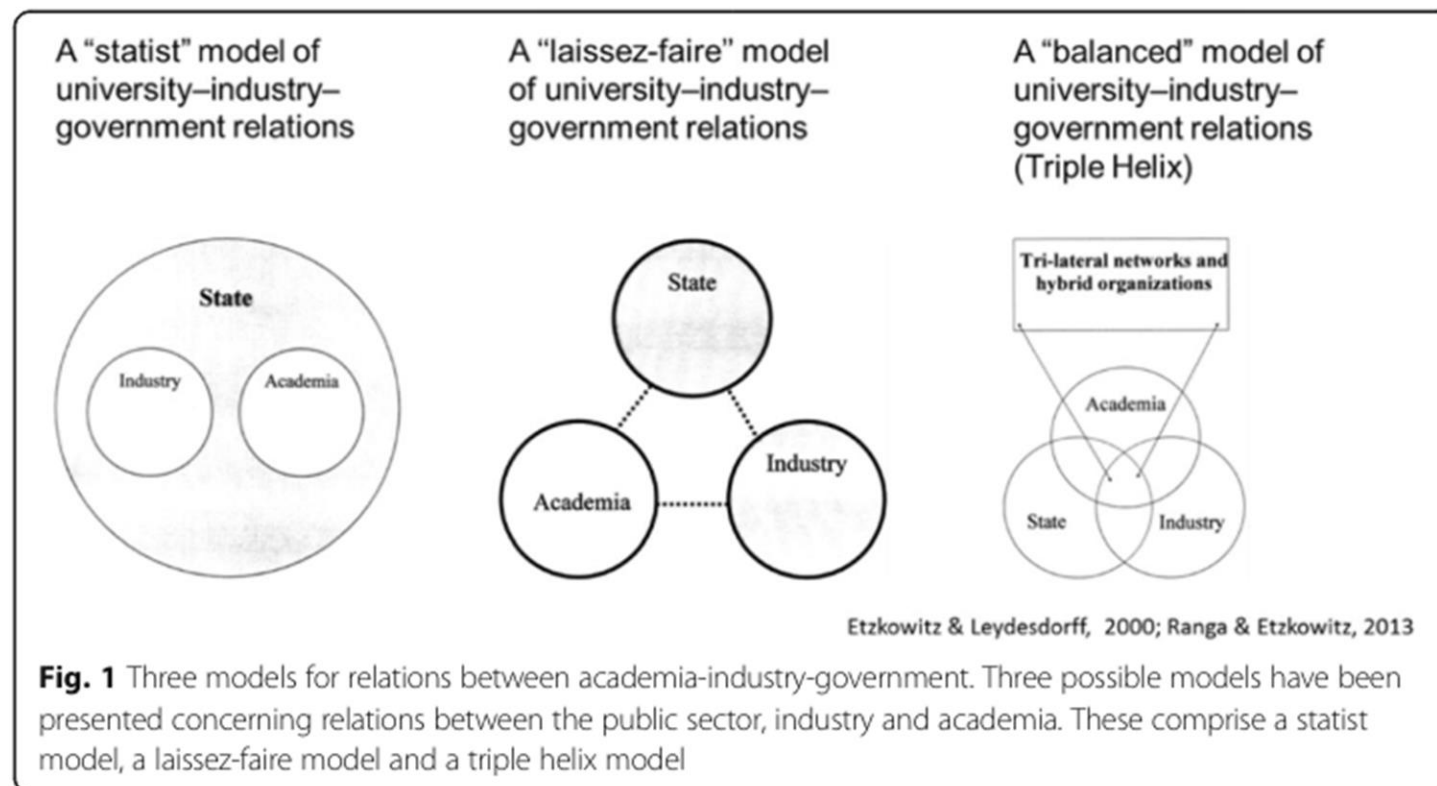
INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN

Country	GDP per capita (US \$)	Researchers per million population (in FTE [†])	% of GDP spending on R&D
LICs			
Afghanistan	586	–	–
Benin	830	–	–
Burkina Faso	671	47.6	0.67
Burundi	320	–	0.10
Central African Republic	418	–	–
Chad	670	58.3	0.32
Comoros	797	–	–
Democratic Republic of Congo	458	10.6	0.41
MICs			
India	1,940	216.2	0.62
China	8,827	1234.8	2.13
HICs			
USA	59,532	4256.3	2.80
Japan	38,428	5304.9	3.20
South Korea	29,743	7514.4	4.55
Israel	40,560	8250.5	4.20

Países ingresos Medios/Bajos

- Necesidades básicas insatisfechas en la población
- Investigación financiada por sector público con poca intervención del sector privado
- Se considera investigar como un saco roto
- La implementación de la investigación y sus resultados
- No predomina la visión a largo plazo que la ciencia puede ser un pilar de la economía

RELACIÓN
 ACADEMIA
 GOBIERNO
 INDUSTRIA
 PARA
 INNOVACIÓN

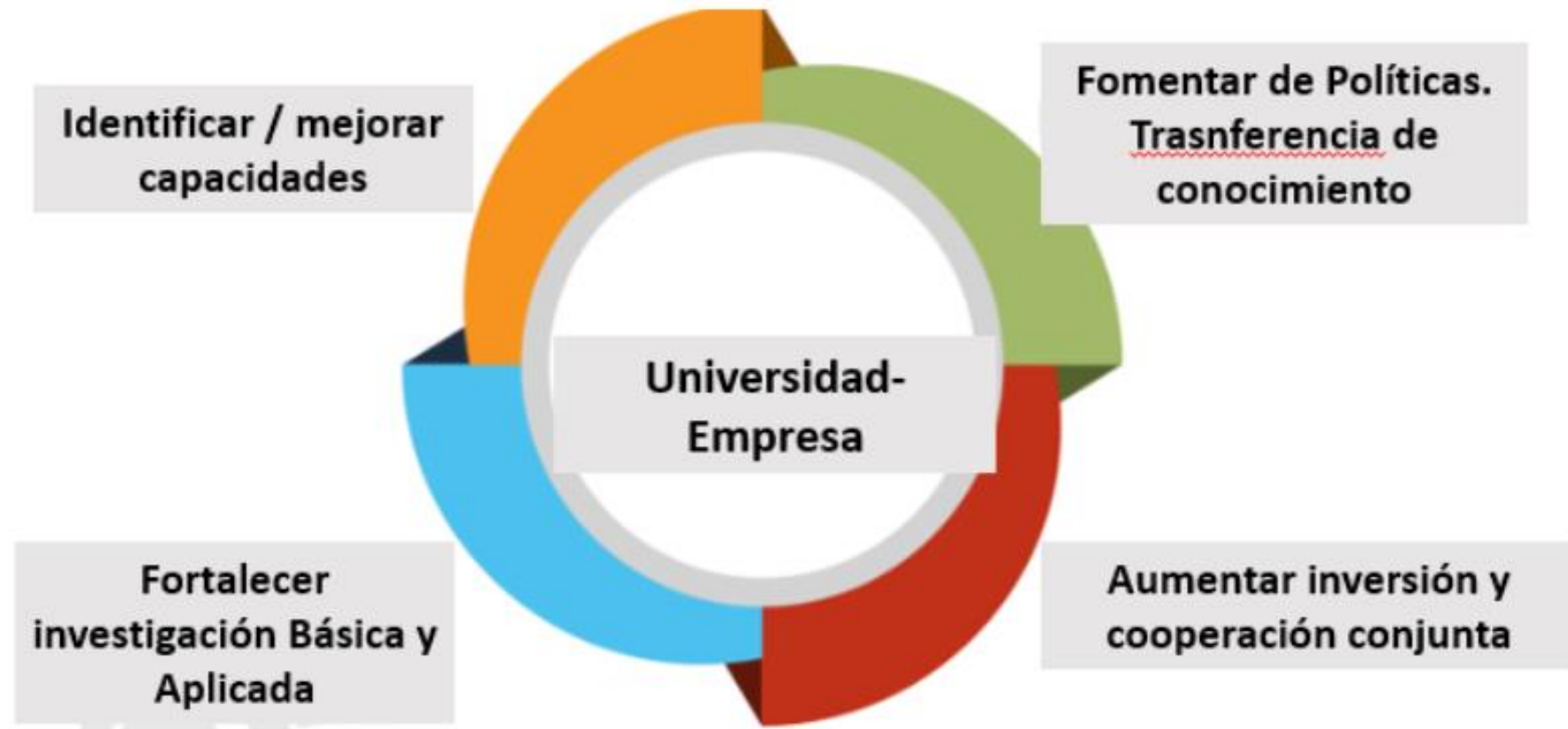


- **Modelo estatista** Gobierno supervisa y controla la relación
- **Laissez-faire** Gobierno tiene mínima intervención es regulador y cliente
- **Triple hélice** Gobierno con rol activo en innovación y emprendimietno

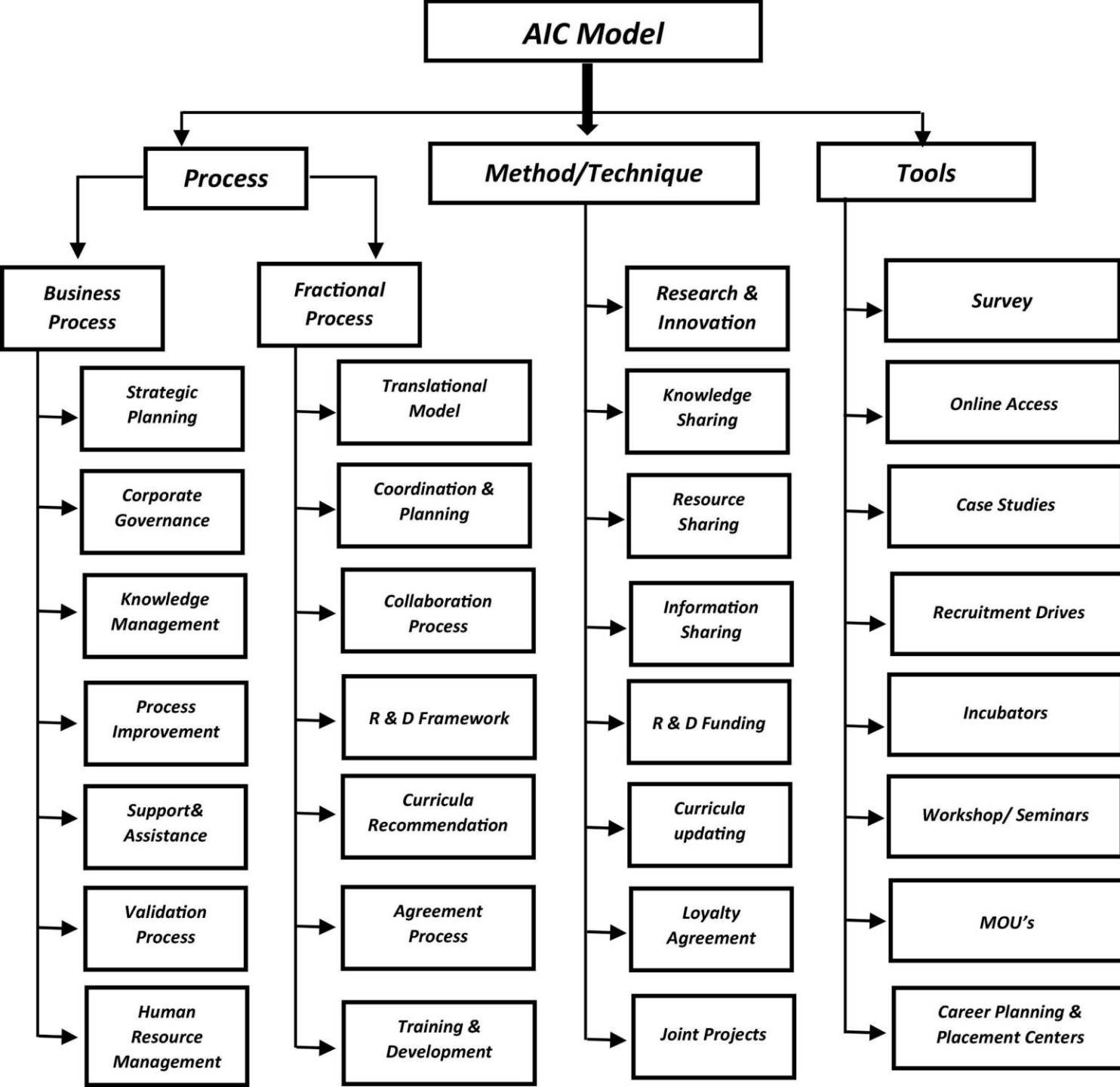
RELACIÓN INDUSTRIA-ACADEMIA

- Industria realiza 2/3 partes de la inversión en I+D.
- 20% se realiza en las universidades.
- 10% lo realiza el gobierno.
- La industria farmacéutica es uno de los más grandes inversionistas en universidades.
- La industria de IT está integrándose a la academia.

Requerimientos de Vinculo Universidad-Empresa (OCDE)



Estos elementos encierran aspectos que son ampliados a continuación:



INCUBADORAS Y PARQUES DE CIENCIA



China promises more money for science in 2024

Science and innovation are central to China's national agenda and the country's efforts to spur economic growth.

- 52 Billones de dólares en ciencia y tecnología para 2024
- 10% incremento con respecto al año anterior



President Xi Jinping at the opening of the second session of the 14th Chinese People's Political Consultative Conference. Credit: Lintao Zhang/Getty

China's spending on science and technology is set to rise this year, despite the country's sluggish economic growth.

The government will spend 371 billion yuan (US\$52 billion) on science and technology in 2024 – a 10% increase compared with the previous year – according to a draft budget report by China's Ministry of Finance. The report was submitted at the annual meeting of the country's legislative body, the National People's Congress, this week. Of the total government spending, 98 billion yuan will go to basic research, an increase of 13%, according to the report.

Global Biotechnology Rankings

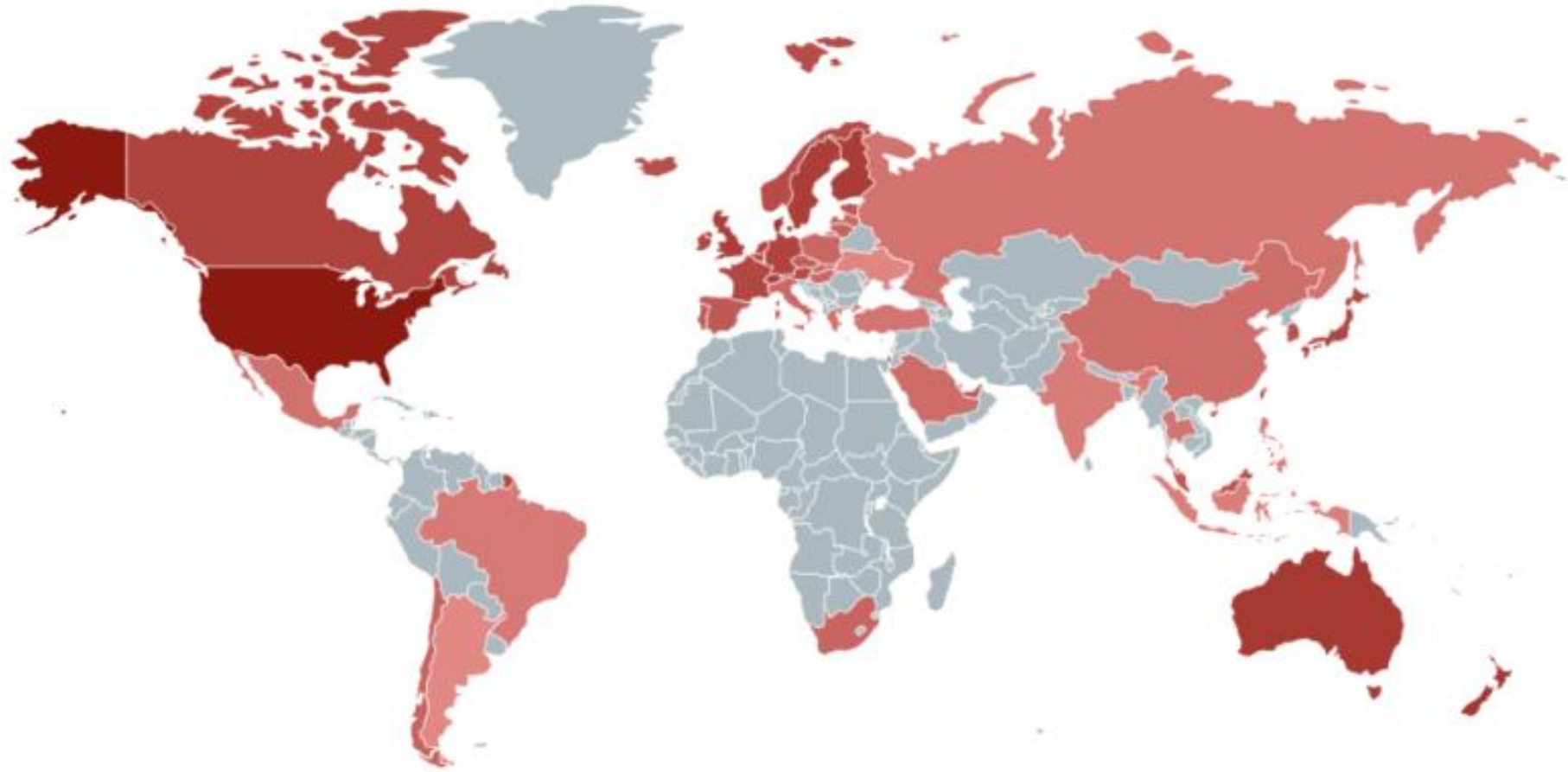


Figure 2. Global biotechnology rankings. *Source: thinkBiotech*



INSTITUTO BUTANTAN

LABORATÓRIOS E CENTROS DE PESQUISA

LBI

Laboratório de Imunoquímica

LG

Laboratório de Genética

LDI

Laboratório de Desenvolvimento e Inovação

LBR

Laboratório de Biológicos Recombinantes

LDP

Laboratório de Desenvolvimento de Processos

BCA

Laboratório de Biofármacos

LMP

Laboratório Multipropósito Viral

LEDS

Laboratório de Dor e Sinalização

LV

Laboratório de Virologia

LABV

Laboratório de Biotecnologia Viral

LVV

Laboratório Piloto de Vacinas Virais

LEFB

Laboratório de Estrutura e Função Biomoléculas

CENTD

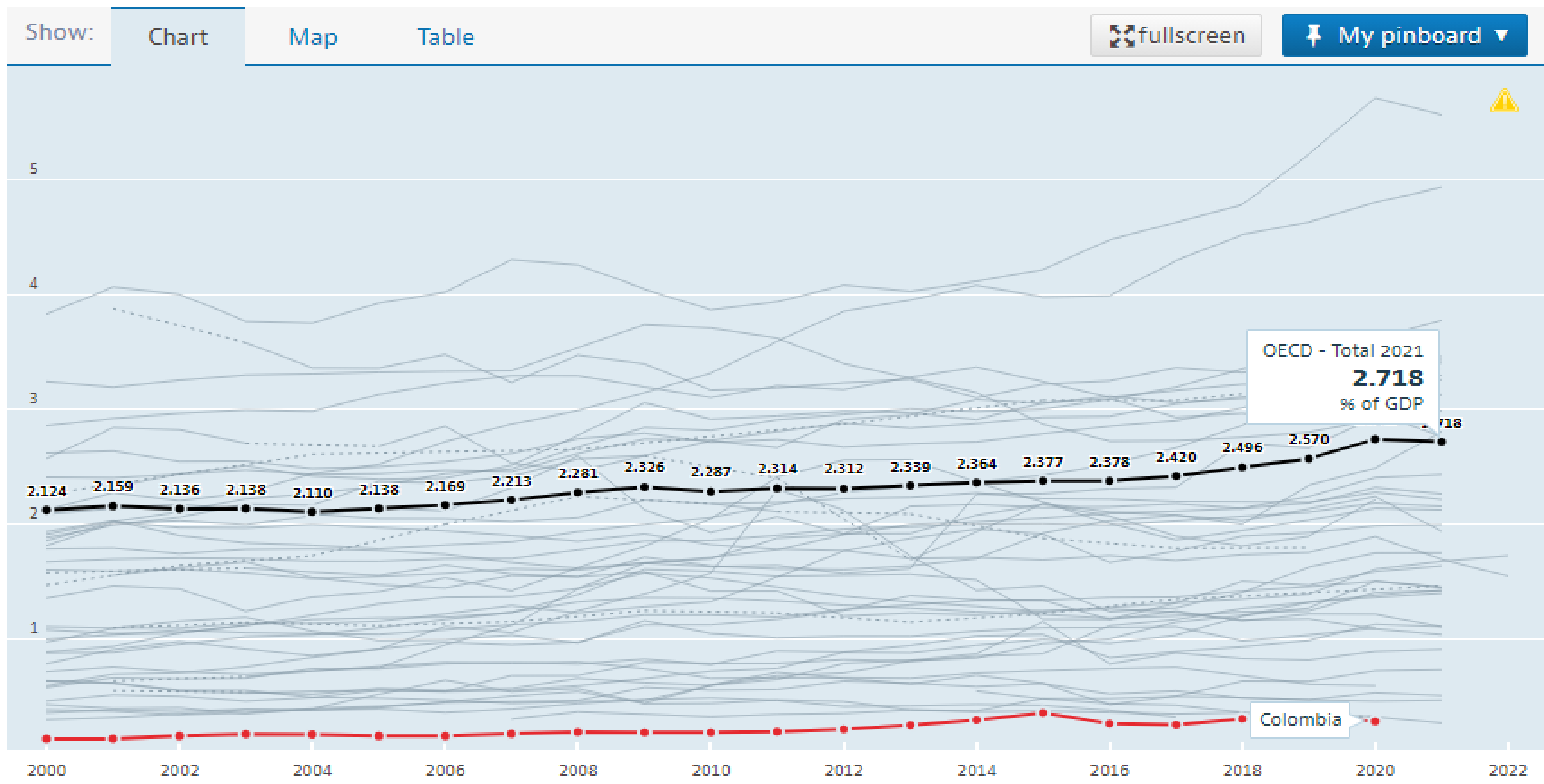
CERDI



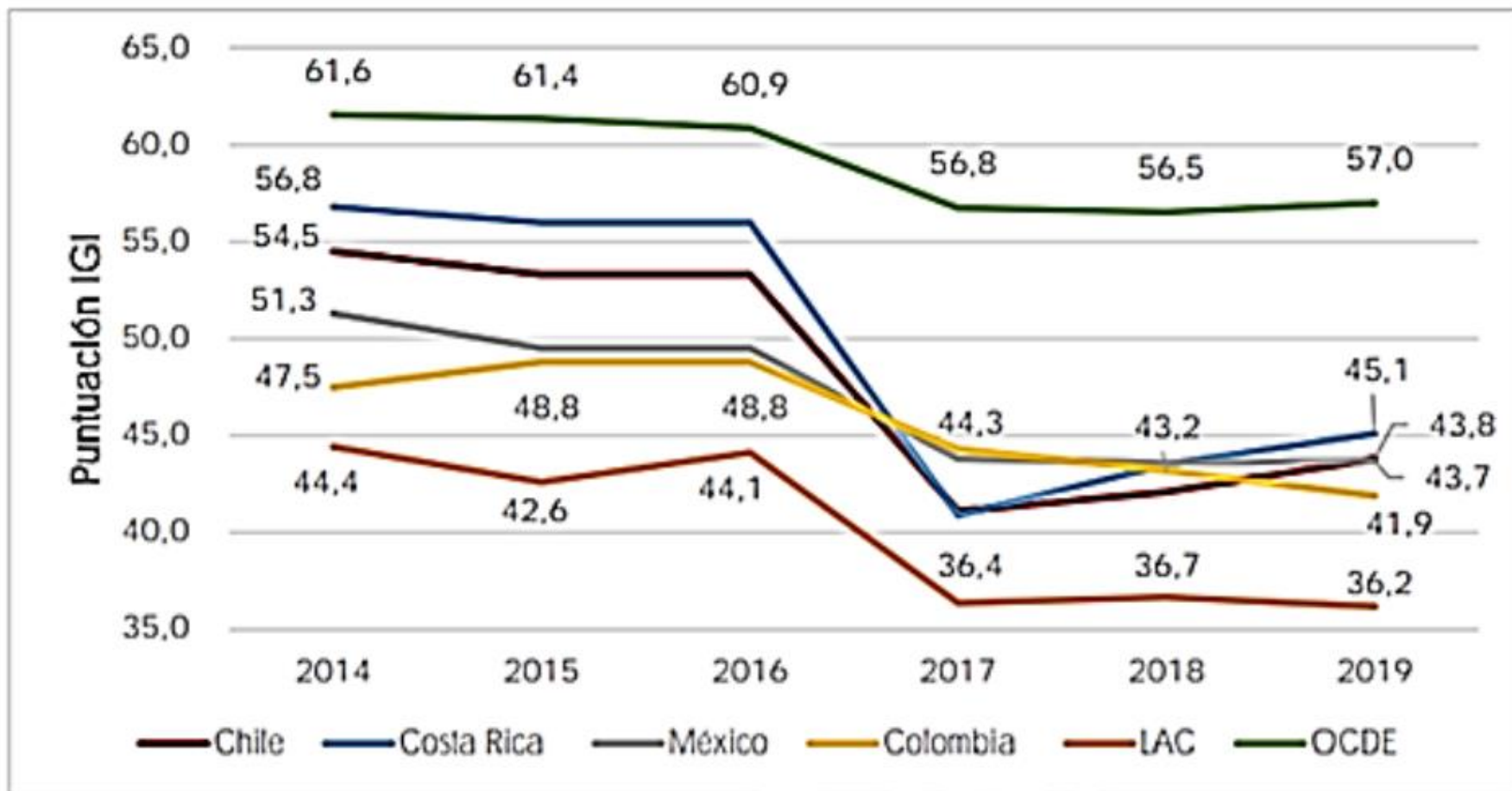
Gross domestic spending on R&D

Total, % of GDP, 2000 - 2022

Source: Main Science and Technology Indicators

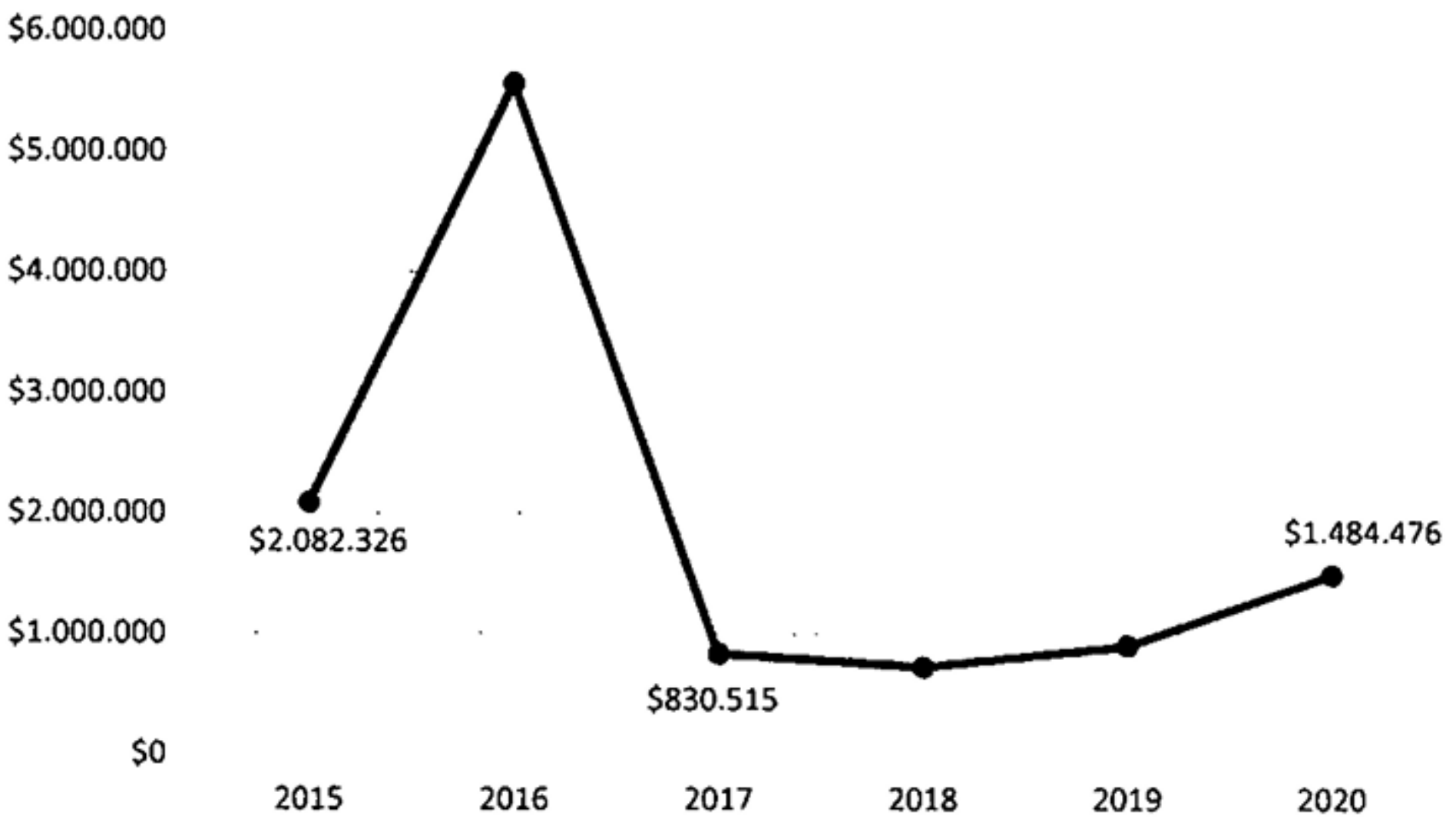


Colaboración Universidad-Empresa 2014-2019



Fuente: DNP con base en el Índice Global de Innovación.

Monto Invertido en Biotecnología en el Sector Farmacéutico (en miles de



Fuente: Cálculos propios con base en la información de la Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica – DANE

Colombia tendrá una política de soberanía y seguridad sanitaria

[Ministerio de Salud y Protección Social](#) > Colombia tendrá una política de soberanía y seguridad sanitaria



09/02/2022

Boletín de Prensa No 98 de 2022

[Audio del ministro Fernando Ruiz Gómez.](#)

Bogotá, 9 de febrero de 2022. – En el marco del VII Diálogo Político de Alto Nivel Colombia Unión Europea, el ministro de Salud y Protección Social, Fernando Ruiz Gómez, explicó el panorama del país frente al covid-19 y el reto planteado en este nuevo pico de la variante Ómicron.

"Tenemos una afectación prácticamente de todo el país, y estamos bajando la afectación por lo cual esperamos que en dos semanas bajemos y, por supuesto, con una incertidumbre de lo que vendrá después", aseveró Ruiz Gómez, señalando que "Colombia ha hecho un esfuerzo gigante" para la atención

El ministro Ruiz Gómez indicó a representantes de la Unión Europea que la pandemia por covid-19 y el Plan Nacional de Vacunación han sido regidos por el principio de la equidad.

de la población.

A la fecha, manifestó, se han invertido 3.500 millones de euros en la pandemia, "esto significó expandir nuestra capacidad de atención UCI, de 5.346 camas a 13.200 en un periodo menor a un año. Además, logramos crecer en atenciones en todo el país, y el principio de equidad ha sido fundamental".

SOBERANÍA SANITARIA

Capacidad de las sociedades democráticas para asegurar, a través de su organización estatal, la equidad en la producción, distribución y acceso a los recursos esenciales para mantener la vida y la salud de las poblaciones

Tríada de la Soberanía Sanitaria





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001411 DE 2022

- 5 AGO 2022

Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades constitucionales especialmente las conferidas por los numerales 1 y 6 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 y

RESOLUCION 1411 DEL 2022

4.2. Bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes.

4.2.1. Reducción en las capacidades industriales de producción local

4.2.2. Falta de I+D+i para las tecnologías estratégicas en salud en el país

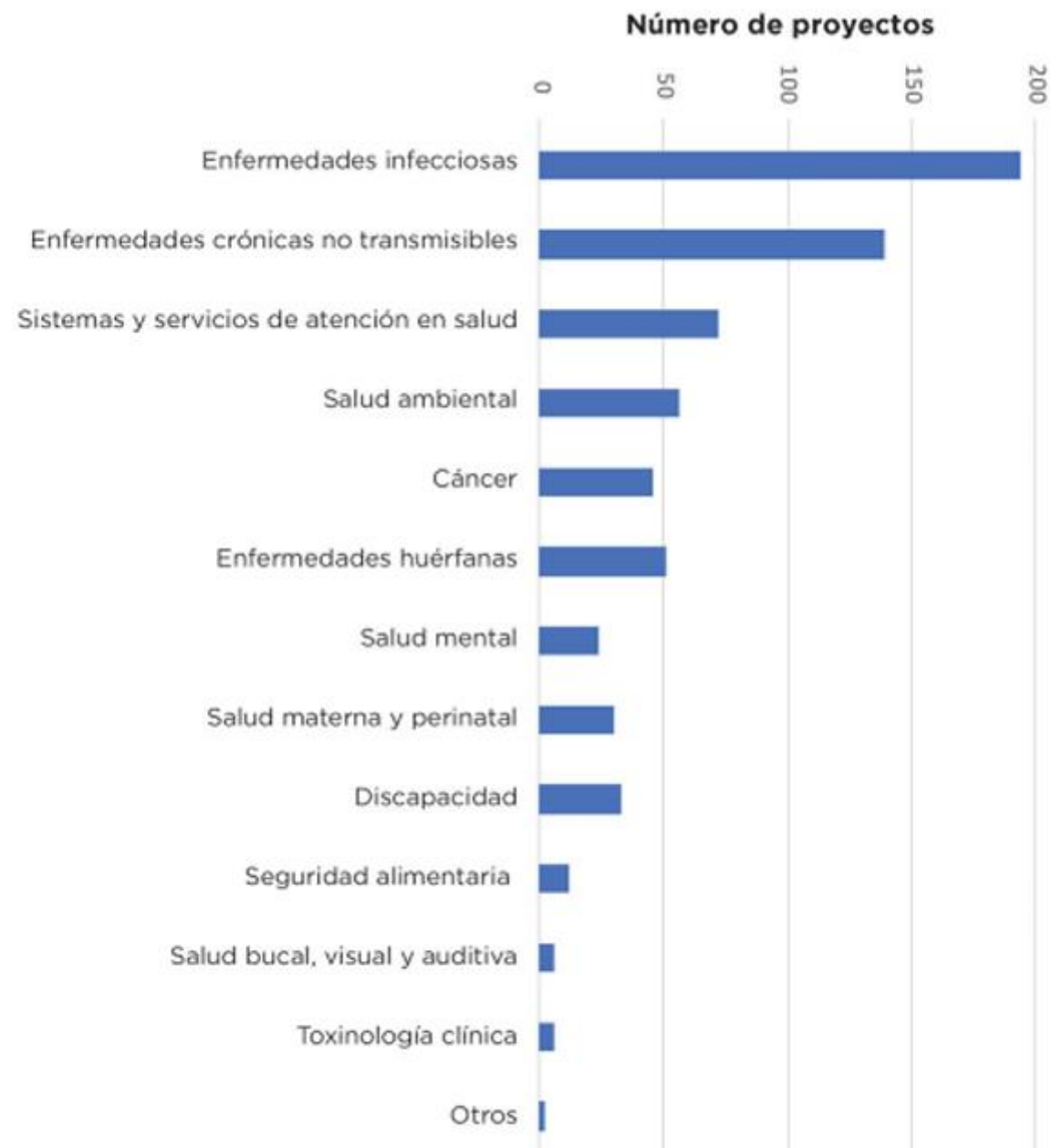
6.2. Promover e incentivar las capacidades industriales de producción local de medicamentos de síntesis química, biotecnológicos, dispositivos médicos, radiofármacos, y componentes sanguíneos y anatómicos, como otras tecnologías estratégicas en salud que apoyen la atención de epidemias o incidentes agudos.

6.2.1. Línea de acción: Estructurar y convertir la capacidad industrial de producción local como pilar de la seguridad sanitaria

POLÍTICAS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN ORIENTADAS POR MISIONES - PIIOM

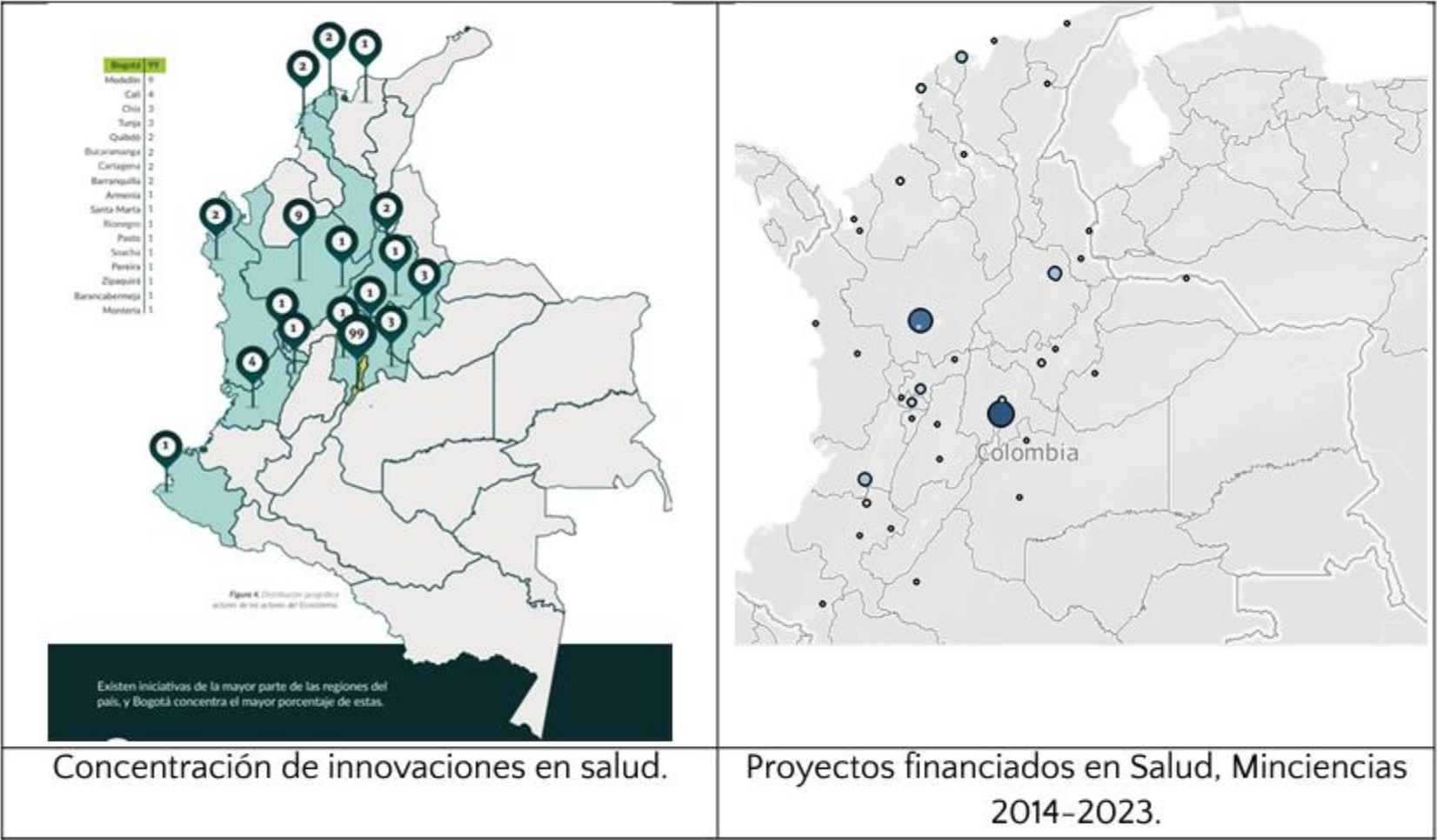
MISIÓN SOBERANÍA SANITARIA Y BIENESTAR SOCIAL

Bogotá D.C., (13 de diciembre de 2023)
Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación



Fuente: Datos de MinCiencias.

Gráfica 7. Brechas regionales en Competitividad, Innovación en Salud y Capacidades de Investigación en salud como proyectos financiados por MinCiencias



Fuente: PINNOS, 2022 - Elaboración a partir de la información consolidada de MinCiencias.

EJES Y PROYECTOS DE LA MISIÓN DE SOBERANÍA SANITARIA Y BIENESTAR SOCIAL

- Fortalecimiento del marco regulatorio
- Promoción de la investigación científica y social para innovación en salud
- Provisión de tecnologías en salud esenciales para disminuir la dependencia sanitaria
- Ciencia, tecnología e innovación para acceso a la salud
- Talento humano para desarrollo científico, tecnológico e industria.
- Cooperación e integración regional e internacional hacia el derecho a la salud y soberanía sanitaria

RETOS



Razones para Invertir en Ciencia e Innovación

1. Generación de poder de mercado al lograr incursionar con nuevos o mejorados productos y servicios.
2. Mayor competitividad y/o productividad que genera crecimiento.
3. Diferenciación. Al ser pionero en la producción de nuevos bienes y servicios se logra especialización.
4. Reducción en costos. Los resultados en investigación y desarrollo generan nuevos materiales.
5. Mejoras en desempeño, al revisar los procesos de manera científica.
6. Beneficios sustitutos que permite, con las reducciones, realizar otras actividades en pro de la compañía.
7. Reducción de la contaminación, mediante procesos más amigables y menos impactos desfavorables con el medio ambiente.
8. Mayor seguridad, al lograr productos y servicios con análisis de riesgos y medidas de prevención para los consumidores.

RETOS

- Desconfianza
- Pobre Articulación
- Temor al riesgo económico
- **Formar y recuperar talento humano**
- Quién necesita I+D?
- Aplicación de enfoques transdisciplinarios
- Quién ejecuta los desarrollos?
- Quién es responsable de los resultados? Deben ser siempre positivos?
- Las oportunidades de desarrollo son nacionales/regionales/territoriales
- Marco regulatorio

Conclusiones

1. Iniciativa de soberanía sanitaria es una oportunidad
2. La articulación academia-sector privado-gobierno aumenta competitividad
3. Talento humano es fundamental para la adopción de nuevos enfoques
4. Al incorporar ciencia en la visión esta tendrá relevancia en el país.
5. Las iniciativas regionales pueden ser apoyadas.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

ALGUNOS EJEMPLOS DE INICIATIVAS



[INICIO](#) ▶ [MI CIUDAD](#) ▶ [SALUD](#)

▶ [BOGOTÁ BIO, PRODUCCIÓN DE VACUNAS PARA EL PAÍS EN PLAN 'BOGOTÁ CAMINA SEGURA'](#)

Bogotá BIO, producción de vacunas para el país en Plan 'Bogotá Camina Segura'



Foto: Secretaría Distrital de Salud

El objetivo número tres del Plan Distrital de Desarrollo busca consolidar una ciudad del conocimiento, educada y competitiva.

About us

We are a Colombian **biotechnology** company that develops products and services that contributes to Colombia and the region's **health sovereignty**, positively impacting people's **health** through **prevention**.

VaxThera S.A.S is our main company located in Medellín, Colombia, and is dedicated to research, develop, and commercialize products and services. To facilitate its business model, it established two subsidiary companies:

- **VaxThera Zona Franca:** Focused on compounding, finishing, manufacture, and commercialization of products. It is located in Rionegro, Antioquia.
- **VaxThera LLC:** Located in Madison, Wisconsin, United States, it is dedicated to the research and development of biologics.





IDCBIS | Unidad de Terapias Avanzadas

Unidad de investigación y desarrollo enfocada en la generación de nuevas tecnologías en medicina regenerativa basadas en terapia avanzada (terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular).

El IDCBIS cuenta con talento humano altamente formado con conocimiento en terapia celular avanzada, actualmente cuenta con una unidad denominada Unidad de Terapias Avanzadas (UTA) encargada de la investigación y desarrollo de productos basados en células madre para uso a escala pre-clínica y en ensayos clínicos. A través de la UTA se promueve la generación de conocimiento e innovación en ciencias biomédicas mediante la articulación de actores en ciencia y tecnología (sector público, academia e industria).

Biosoluciones para la humanidad

Nuestro mayor compromiso es la **VIDA**. Innovamos diariamente porque creemos en el **poder transformador de la ciencia** para mejorar la calidad de vida de millones de pacientes a través de soluciones biofarmacéuticas, biotecnológicas y estériles.



CENTRO INVESTIGACIÓN CIENCIAS DE LA VIDA UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR



676

Nuevo conocimiento

105

Desarrollo tecnológico

254

Apropiación social

523

Formación del
recurso humano



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!