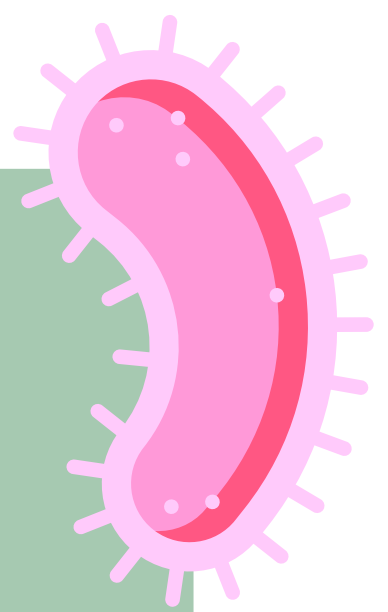


“Proteína recombinante de PP2C de *Leishmania mexicana* (LmxPP2C) y uso de la misma para el diagnóstico de *Leishmaniasis* y como marcador de severidad en las lesiones generadas por el parásito ”

MX/a/2020/009046



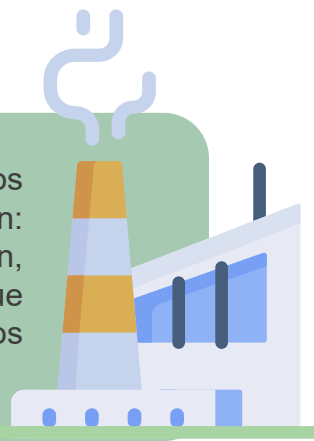
Mérito técnico

No existe un método de diagnóstico preciso que permita distinguir si la leishmaniasis es una enfermedad ocasionada por el parásito protozoario *Leishmania spp* o por *Trypanosoma cruzi*; tampoco hay una vacuna para prevenirla y el medicamento existente ya no tiene efecto, debido a que los parásitos han mostrado resistencia al mismo. La proteína fosfatasa 2C (PP2C) del parásito *Leishmania mexicana* LmxPP2C es una molécula candidata que puede ser utilizadas como molécula de diagnóstico específica para esta enfermedad, por lo que la presente invención provee una proteína recombinante PP2C de *Leishmania mexicana* (LmxPP2C) inmunogénica, que es reconocida por anticuerpos presentes en suero de personas infectadas

Asimismo, la invención provee una prueba de diagnóstico *in vitro*, que permite tener un diagnóstico temprano de la enfermedad, un marcador preciso de su severidad en diferentes etapas y un antígeno específico que genera una respuesta inmunológica y permite su utilización para el desarrollo de una vacuna contra el parásito *Leishmania mexicana*.

Viabilidad industrial

El desarrollo de la invención se realiza mediante la clonación y purificación de dos proteínas fosfatasa, lo cual se realiza a través de pasos estandarizados como lo son: cultivo bacteriano, amplificación de secuencias, centrifugación, suspensión, inoculación, agitación, sonicación, métodos cromatográficos; estos pasos son los que se siguen en la industria farmacéutica para la realización de vacunas, por lo que los equipos y métodos ya son conocidos ampliamente.



Estado de la tecnología

El nivel de madurez de la tecnología de acuerdo con la escala de la NASA está en un TRL = 4. Se cuenta con resultados derivados de la investigación y prácticas a nivel laboratorio; ya se han llevado a cabo estudios en modelos definidos de laboratorio, inmunoensayos y pruebas en animales obteniendo datos inmunológicos, propiedades fisicoquímicas, eficacia, entre otros. Las pruebas incluyen resultados de estudios experimentales en un modelo *in vivo* de ratones BALB/c con proteína PP2C de *L. mexicana*.

Se necesitan realizar los ensayos de fármaco-cinética, farmacodinámica y las pruebas clínicas.

Potencial de la tecnología para generar valor

La leishmaniasis es un complejo de enfermedades tropicales causadas por el parásito protozoario del género *Leishmania spp*.

La distribución de la leishmaniasis afecta a una parte de la población más pobre del planeta y está asociada a la falta de recursos económicos y a la malnutrición. Se trata de una de las enfermedades más desatendidas, ya que se considera que unos 350 millones de personas corren el riesgo de contraer esta enfermedad.

La proteína de la presente invención puede ser utilizada como marcador de severidad de la lesión ocasionada por leishmaniasis, y como parte integral de una composición vacunal para proteger contra esta enfermedad.



Ventajas en el mercado

De acuerdo con información de la agencia de investigación de mercados, *Fior Markets*, el mercado mundial de la leishmaniasis fue de USD 114 mil millones en 2019 y se espera que en 2027 este mercado crezca a USD 223, 880 millones de dólares, con una tasa media de crecimiento anual (TMCA) del 8.8% durante el período de 2020-2027. No hay datos del mercado mexicano en fuentes secundarias abiertas.

El mercado del tratamiento de la leishmaniasis está experimentando un crecimiento significativo desde los últimos años. Este crecimiento se atribuye al patrón de migración de la población para el turismo médico de un lugar a otro. La disponibilidad de varias opciones de tratamiento está atrayendo a los gobiernos para realizar inversiones.

En 2017 se tenían dos nuevas moléculas para el tratamiento de la leishmaniasis, identificadas por el *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDI) como DNDI-6148 (benzoxaborol) y DNDI-0690 (nitroimidazol), las cuales estaban en estudios preclínicos y en 2018 entraron a estudios clínicos fase I.

Las empresas representativas para este mercado son: Sanofi S.A., Sequus Pharmaceuticals Inc., Paladin Labs Inc., Enzon Pharmaceuticals Inc., Gland Pharma Limited, Gilead Life sciences and Lifecare Innovations Private Limited.

Imagen de la tecnología



Leishmania mexicana.