

Proceso de estabilización mediante criopreservación de una composición farmacéutica liposomal que contiene interleucina 2, y el producto obtenido del mismo

MX 374716 B

Descripción de la Tecnología

Esta tecnología está compuesta por cuatro etapas como se mencionó anteriormente, las cuales son:

- 1) Preparación de una solución con agentes crioprotectores
- 2) Mezcla de la solución crioprotectora con la composición liposomal que contiene la IL-2
- 3) Congelación de la suspensión hasta llegar a -70°C
- 4) Almacenamiento a -20°C

Este proceso permite una reconstitución adecuada mediante un descongelamiento rápido y mantiene biológicamente activo al principio activo de la composición farmacéutica.

Aplicaciones, usos y beneficios de la tecnología

Es un proceso de criopreservación para la estabilización de una composición farmacéutica catiónica que contiene interleucina-2. Este principio activo es utilizado para ayudar al sistema inmunológico a producir células que se encargan de eliminar las células infectadas o cancerosas.

La composición farmacéutica está compuesta por un nanoacarreador (liposoma) que expone en su superficie a la IL-2, la cual posee propiedades inmunorreguladoras y antitumorales. Sin embargo, la principal desventaja de esta composición es su poca estabilidad, ya que su vida de anaquel no supera los dos meses.

Este proceso de crio-preservación cuenta con cuatro etapas para mantener la suspensión a una temperatura de congelamiento de -20°C con una vida de anaquel mínima de un año.



Nivel de madurez de la tecnología



Se cuenta con resultados derivados de la investigación y prácticas a nivel laboratorio; ya se han llevado a cabo estudios de seguridad y eficacia en modelos definidos de laboratorio y/o pruebas en animales obteniendo datos de formulación, administración, métodos de síntesis, propiedades fisicoquímicas, seguridad, toxicidad y eficacia. Considerando lo anterior, se estima que en este caso el Technology Readiness Level (TRL) de acuerdo con la escala de la NASA es de: 4.

Información de mercado

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo; en 2012 hubo unos 14 millones de nuevos casos y 8.2 millones de muertes relacionadas con el cáncer. En ese mismo año los cánceres diagnosticados con más frecuencia en el hombre fueron los de pulmón, próstata, colon y recto, estómago e hígado y en la mujer fueron los de mama, colon, pulmón, estómago y cuello uterino. El mercado global de medicamentos oncológicos en 2013 alcanzó una cifra de mercado de USD \$72,864 millones, siendo Roche el líder indiscutible con el 34% del mercado.

Debido al creciente número de casos de cáncer en el mundo y a la competencia oligopólica global que existe, es necesario contar con medicamentos efectivos y sobre todo con amplios periodos de vida de anaquel.

