

Escalamiento clínico de un anticuerpo monoclonal humanizado anti-N producido bajo buenas prácticas de manufactura como nueva terapia contra el Virus Respiratorio Sincicial

DESCRIPCIÓN

La infección causada por el Virus Respiratorio Sincicial humano (VRSh) es considerado el agente etiológico más importante de las infecciones aguda al tracto respiratorio inferior en lactantes, niños y adultos mayores en todo el mundo, colapsando los servicios de salud todos los inviernos. La OMS a estimado que anualmente se reportan más de 30 millones casos de infectados por VRSh, de los cuales 3.4 millones fueron hospitalizados y con una mortalidad de 200.000 lactantes o niños. Pese a ser un grave problema de salud pública tanto nacional como mundial, no existe vacuna ni tratamiento que prevengan esta infección, protegiendo al global de la población. Por ello, junto al apoyo de la Pontificia Universidad Católica de Chile y la Fundación Copec UC, estamos desarrollando un anticuerpo monoclonal capaz de proteger contra la infección causada por VRSh, esta nueva terapia tiene como blanco la Nucleoproteína (N) del VRSh, teniendo como mecanismo de acción el desarrollo de memoria inmunológica.

OPORTUNIDAD

El mercado de terapias de anticuerpos monoclonales se valoró para el 2026 en US \$174.2 mil millones con un CAGR del 6,9% (según Coherent Market Insights). Esto se debe a las grandes ventajas terapéuticas de estos medicamentos por sobre los ya existentes. La FDA y EMA ha aprobado más de 78 terapias de anticuerpos monoclonales (según Biopharma.com).

Para terapias contra el VRSh se estima un crecimiento del mercado de 29,9% para el 2024, pasando de US \$640 millones a US \$2.3 billones (según Data Global).

Creemos que la Fundación Copec-UC, junto a la PUC y a sus investigadores, son punta de lanza para el desarrollo de una nueva terapia contra el VRSh, permitiendo al país descongestionar el sistema de salud pública en invierno, disminuir el gasto público y terminar con la desigualdad en la profilaxis del VRSh, que, debido a su alto costo, solo esta garantizado para un reducido grupo de la población.

MERCADO

El mercado mundial comprende a la población susceptible de sufrir cuadros de mediana y/o severa gravedad por infecciones del VRSh. Esta población consiste en los recién nacidos prematuros (por debajo de 36 semanas de gestación) y los infantes entre 0 - 6 meses de vida. También se incluye entre los susceptibles a los adultos mayores (sobre 65 años) y los pacientes inmunocomprometidos.

VENTAJAS

La terapia propuesta con el anticuerpo monoclonal humanizado Anti-N tiene las siguientes diferencias/ventajas:

1. Se une a la proteína N en la superficie de células infectadas
2. Activa la vía del complemento
3. Potencialmente promovería la generación de memoria inmunológica
4. Reconoce muestras de pacientes infectados con cepas A y B de VRSh
5. Potencialmente requiere una sola dosis de administración



▲ La vacuna podría erradicar la enfermedad, permitiendo al país descongestionar el sistema de salud pública en invierno

APLICACIONES

- Terapia contra la infección del VRSh
- Detección de VRSh por citometría de Flujo, ELISA e inmunofluorescencia en muestras clínicas
- Uso del Mab para en técnicas de laboratorio de investigación como Western blot, ELISA, Dot Blot, Inmunofluorescencia, Citometría de Flujo

PROPIEDAD INTELECTUAL

- Estado actual: Solicitud enviada vía PCT
- Dueños de la tecnología: Pontificia Universidad Católica de Chile y Fundación Copec UC
- Patentes: PCT/CL2018/050079

INVENTORES



▶ **Alexis Kalergis**
Bioquímico y Doctor en Microbiología e Inmunología
Pontificia Universidad Católica de Chile
Profesor Titular
akalergis@bio.puc.cl



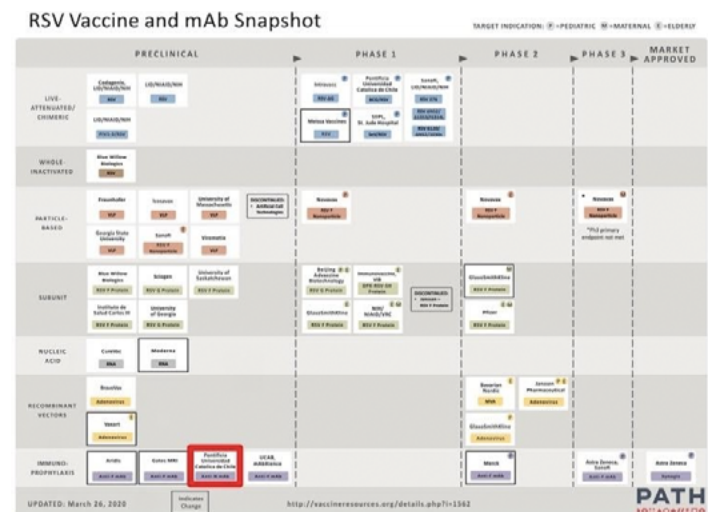
▶ **Susan Bueno**
Tecnóloga Médico y Doctor en Ciencias Biomedicas
Pontificia Universidad Católica de Chile
Profesor Asociado
sbueno@bio.puc.cl

ESTADO DE DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA

La tecnología se encuentra a nivel de prototipo a escala de laboratorio, (TRL 4). El proceso de humanización está en proceso, lo que nos permitirá validar nuestra tecnología en un entorno relevante.

RECONOCIMIENTOS DEL PROYECTO

Nuestro anticuerpo monoclonal anti-N fue destacado por el sitio web de PATH que es la sigla de Program for Appropriate Technology in Health, una iniciativa de salud internacional, dependiente de la Fundación Bill y Melinda Gates que selecciona investigaciones que tendrán impacto en la salud mundial. Este anticuerpo cuenta con ventajas diferenciadoras como el uso de nuevo blanco (proteína N del VRSh), permitir el desarrollo de memoria inmunológica y potencialmente se aplicaría una sola dosis.



▶ Esquema PATH. Pagina web de la fundación Bill y Melinda Gates, en donde resumen un panorama general y el estado del arte de los avances de todas las terapias y vacunas contra el Virus Respiratorio Sincicial humano. En el cuadro rojo aparece destacado nuestro anticuerpo monoclonal anti-N

PARA MAYOR INFORMACIÓN



▶ **Fundación Copec-UC**

Atilio Ziomi
Gerente de Proyectos de I+D
aziomi@uc.cl
+56 2 2354 1942



▶ **Pontificia Universidad Católica de Chile**

Alexis Kalergis
Profesor Titular
akalergis@bio.puc.cl
223542846