UDIBI líder en innovación biotecnológica y medicina traslacional en México

¿Qué es la medicina traslacional?

La medicina traslacional es un proceso enfocado en el paciente, que busca llevar la innovación en salud desde la investigación básica hasta la aplicación preventiva, de diagnóstico o terapéutica en el menor tiempo posible. Para ello, se soporta en una interacción directa y colaborativa de investigadores, tecnólogos, profesionales de la salud, pacientes e instancias regulatorias que trabajan en conjunto para llevar las innovaciones hasta su aplicación.

Una de las tareas más importantes o de mayor desarrollo en la medicina traslacional, sin duda son las aplicaciones biotecnológicas, entre las más relevantes son: el desarrollo de anticuerpos y sus derivados, células con fines terapéuticos, péptidos y otras biomoléculas.

Somos la Unidad de desarrollo de bioterapéuticos de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN. Nuestros inicios se remontan al año 2010 cuando iniciamos como una unidad de investigación y desarrollo para el producto Transferon®, con el tiempo fuimos adquiriendo experiencia en el análisis de medicamentos biológicos complejos, así como ser partícipes de la actualización del marco regulatorio para este tipo de productos, y nuestras capacidades nos permitieron convertirnos en un laboratorio tercero autorizado de COFEPRIS para realizar análisis de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos. En 2018 dimos un siguiente paso hacia la innovación con el diseño y desarrollo de anticuerpos y sus derivados, así como de otras biomoléculas. Al día de hoy somos líderes en el descubrimiento y desarrollo de anticuerpos terapéuticos y estamos incursionando en el desarrollo de otras modalidades terapéuticas como los CAR-T.

UDIBI

UDIBI

NUESTRAS CAPACIDADES

Parte escencial de nuestras capacidades son nuestras autorizaciones, con las cuales damos certeza a nuestros clientes de que nuestros productos y servicios se realizan en apego a la normatividad vigente y con los estándares de calidad requeridos para los insumos para la salud.

AUTORIZACIONES

COFEPRIS

- Unidad preclínica para realizar pruebas de biocomparabilidad en medicamentos biotecnológicos.
- Laboratorio de prueba.
- Aviso de funcionamiento como fabricante de dispositivos médicos.
- Alta como maquilador de suplementos alimenticios y cosméticos.
- Autorización para producción y comercialización del Kit UDITEST-V2G®.
- 2 bioterios autorizados (NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio).

Equipos relevantes

- Termociclador tiempo real 7500-Fast
- Termociclador tiempo real QuantStudio
- Termociclador Veriti
- Sistema de purificación KingFisher
- Lector de placas Spectramax M3
- Espectrofotómetro de microplacas EPOCH
- Citómetro de flujo FACS Aria II
- Citómetro Intellicyt iQue3 (High Throughput)
- Biacore T200
- Espectrómetro de masas Vion IMS Qtof, ion mobility quadrupole.
- HPLC (SEC, CEX, RP)
- Cromatógrafo ÄKTA FPLC
- Cromatógrafo ÄKTA pure 150 M

Laboratorios

- Biología Molecular
- Cultivo celular
- Caracterización biológica
- Expresión y purificación de proteínas
- Citometría de flujo
- Cromatografía y espectrometría de masas
- Laboratorio de prueba
- Laboratorio de microbiología y virología
- 2 bioterios

Somos laboratorio tercero autorizado de **COFEPRIS** para pruebas de biocomparabilidad desde 2015. Durante este tiempo hemos evaluado más de 32 medicamentos biotecnológicos tanto para productos en reordenamiento como para solicitud de registro. Además contamos con el conocimiento y capacidades para evaluar otras moléculas complejas

UDIBI

TIPO DE MOLÉCULAS	MOLÉCULAS ANALIZADAS
Hormonas	Somatropina, insulinas, eritropoyetina alfa y beta.
Citocinas	Interferones alfa 2b, beta 1a, filgrastim y pegfilgrastim.
Proteínas de fusión	Etanercept, Quimerina-AntiSARS-CoV-2, Quimerina-AntiCD20.
Anticuerpos	Rituximab, trastuzumab, adalimumab, bevacizumab e infliximab.
Moléculas complejas	Acetato de glatiramer, extracto dializable de leucocitos.
Otras	scFv e IgGs contra proteínas de membrana, moléculas de adhesión.

Nuestro "KNOW-HOW" incluye:

- Descubrimiento y optimización de anticuerpos terapéuticos
- Desarrollo farmacéutico de bioterapéuticos
- Buenas prácticas (laboratorio, fabricación y clínicas)
- Regulación Nacional e Internacional de bioterapéuticos
- Desarrollo y validación de métodos analíticos
- Desarrollo y validación de ensayos de actividad biológica in vitro e in vivo
- Ensayos de reto viral
- Conducción de estudios no clínicos
- Desarrollo y fabricación de dispositivos médicos
- Xenotransplantes

NUESTROS DESARROLLOS

Actualmente nuestro **"Pipeline"** incluye a 5 anticuerpos terapéuticos en diferentes estadíos de desarrollo, siendo el más avanzado un anticuerpo Anti-SARS-CoV-2 de amplia actividad, que se encuentra en estudios **"No Clínicos"** y 2 inmunomoduladores, de los cuales el más avanzado se encuentra en etapa de evaluación regulatoria.

Anticuerpos

TERAPÉUTICOS	DESCUBRIMIENTO	OPTIMIZACIÓN	ESTUDIOS NO CLÍNICOS *in vitro*	ESTUDIOS NO CLÍNICOS *in vivo*	DESARROLLO FARMACÉUTICO	ESTUDIOS CLÍNICOS Fase I Fase II Fase III	EVALUACIÓN REGULATORIA
Anti-SARS-CoV-2	●	●	●	●	○	○	○
Anti-PD1	●	●	○	○	○	○	○
Anti-TNF-α	●	●	○	○	○	○	○
Anti-CD20	●	○	○	○	○	○	○
Anti-CD22	●	○	○	○	○	○	○

Imunomoduladores

TERAPÉUTICOS	DESCUBRIMIENTO	OPTIMIZACIÓN	ESTUDIOS NO CLÍNICOS *in vitro*	ESTUDIOS NO CLÍNICOS *in vivo*	DESARROLLO FARMACÉUTICO	ESTUDIOS CLÍNICOS Fase I Fase II Fase III	EVALUACIÓN REGULATORIA
Transferon Oral	●	●	●	●	●	●	●
Inmunomodulador UDIZ-002	●	●	●	●	○	○	○

NUESTROS PRODUCTOS

Contamos con un catálogo de proteínas y anticuerpos que hemos desarrollado para ser utilizados en diferentes aplicaciones de inmunoensayos. Además desarrollamos un Kit para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 de la clase IgG en muestras de suero o plasma por ELISA: UDITEST-V2G® este kit fue el primero desarrollado 100% en México por nuestros científicos y cuenta con autorización de COFEPRIS para su fabricación y venta.

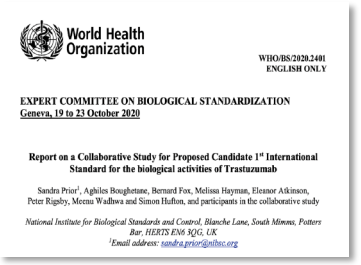
UDIBI

COLABORACIONES INTERNACIONALES RELEVANTES Y PUBLICACIONES

Participación en dos estudios colaborativos con NIBSC y OMS para la evaluación de los primeros estándares internacionales de Trastuzumab y Bevacizumab en 2020 y 2022, respectivamente.

Organización Mundial de la Salud

NIBSC


World Health Organization

WHO/BS/2020.2401
ENGLISH ONLY

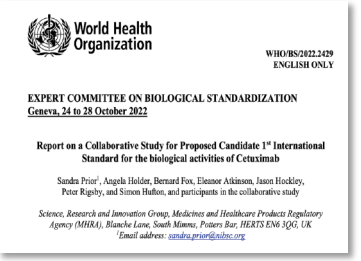
EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION
Geneva, 19 to 23 October 2020

Report on a Collaborative Study for Proposed Candidate 1st International Standard for the biological activities of Trastuzumab

Sandra Prior[1], Aghiles Boughetune, Bernard Fox, Melissa Hayman, Eleanor Atkinson, Peter Rigsby, Meena Wadhwa and Simon Hufton, and participants in the collaborative study

National Institute for Biological Standards and Control, Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar, HERTS EN6 3QG, UK
[1]Email address: sandra.prior@nibsc.org

https://www.who.int/publications/m/item/who-bs-2020.2401


World Health Organization

WHO/BS/2022.2429
ENGLISH ONLY

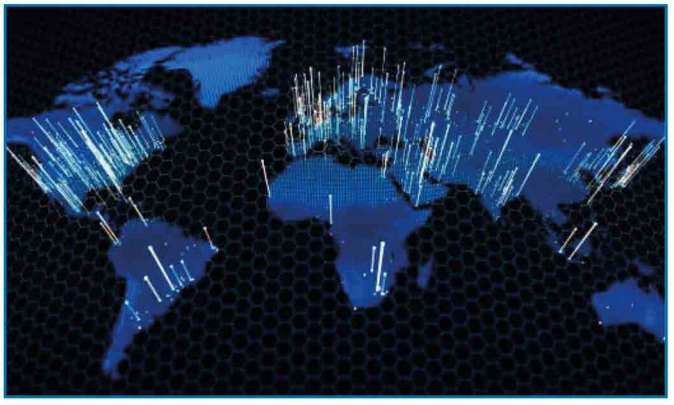
EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION
Geneva, 24 to 28 October 2022

Report on a Collaborative Study for Proposed Candidate 1st International Standard for the biological activities of Cetuximab

Sandra Prior[1], Angela Holder, Bernard Fox, Eleanor Atkinson, Jason Hockley, Peter Rigsby, and Simon Hufton, and participants in the collaborative study

Science, Research and Innovation Group, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar, HERTS EN6 3QG, UK
[1]Email address: sandra.prior@nibsc.org

https://www.who.int/publications/m/item/who-bs-2020.2401



Biosimilars: A global roadmap for policy sustainability

Participación en la iniciativa "Biosimilars, a global roadmap for policy sustainability" (2022) liderada por ORGANON para comprender el contexto de las políticas que permiten el acceso a biosimilares en 9 países de América del Norte, Europa, Medio Oriente, Asia-Pacífico y América Latina.

ORGANON

https://biosimilarsroadmap.com/

La calidad de nuestros productos y servicios está respaldada por investigaciones científicas, las cuales han sido publicadas en revistas arbitradas reconocidas (peer-review): **https://udibi.com.mx/publicaciones/**

NUESTROS SERVICIOS

Toda nuestra experiencia y capacidades nos han permitido convertirnos en un laboratorio líder en la provisión de una amplia gama de servicios que incluyen acompañamiento durante todas las etapas del desarrollo y ciclo de vida de bioterapéuticos y dispositivos médicos, servicios analíticos y de asesoría técnico-regulatoria. Nuestros servicios están disponibles tanto para investigadores de instituciones educativas, hasta compañías farmacéuticas nacionales e internacionales.

Contamos con la experiencia y la infraestructura para llevar tus innovaciones desde la prueba de concepto hasta el mercado.

UDIBI líder en ciencia traslacional en México

www.udibi.com.mx **+52 55-57296000 ext. 62543** **contacto@udibi.com.mx**