



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE  
MADRID

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**GRADO EN FARMACIA**

**NUEVOS MEDICAMENTOS DE  
ORIGEN BIOTECNOLÓGICO**



Tutor: Ángeles Heras Caballero

Realizado por: Javier Martínez Tejedor

Facultad de Farmacia

Universidad Complutense de Madrid

## Contenido

1.- Resumen.....	pág 3
2.- Introducción y antecedentes.....	pág 4
- 2.1 La industria farmacéutica y el desarrollo de la biotecnología .....	pág 5
- 2.2 Principales características de los medicamentos biotecnológicos.....	pág 6
3.- El desarrollo de nuevos medicamentos biotecnológicos.....	pág 9
- 3.1.- Puesta en marcha	
- 3.2.- Validación	
- 3.3.- Cribado	
4.- Material y métodos.....	pág 12
5.- Resultados y discusión.....	pág 13
- 5.1.- El futuro de la biotecnología y la industria farmacéutica	
- Terapia Génica.....	pág 14
- Células Madre.....	pág 14
- Nanomedicina.....	pág 14
- Biosimilares.....	pág 15
- Nuevos sistemas de administración.....	pág 16
- MAB en desarrollo.....	pág 17
6.- Conclusión.....	pág 19
7.- Agradecimientos. ....	pág 20
8.- Bibliografía.....	pág 21

## **Resumen**

La biotecnología moderna se podría definir como “la aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”<sup>[1]</sup>.

El nacimiento de este campo de estudio es muy reciente y la mayoría de los medicamentos que se han conseguido a partir de estas técnicas están aún en proceso de estudio o se están llevando a cabo ensayos clínicos. Pocos de estos fármacos están patentados y comercializados en la actualidad ,aunque la utilización de estos ha supuesto tanto una revolución en el tratamiento de diversas enfermedades como en el diagnóstico.

Los nuevos medicamentos y terapias en desarrollo mediante procesos de biotecnología podrían abrir un nuevo horizonte en el tratamiento de enfermedades hasta ahora sin cura aparente o mejorar los tratamientos ya existentes.

## **Abstract**

Modern biotechnology could be defined as "the technological application that uses biological systems and living organisms or their derivatives for the creation or modification of products or processes for specific uses".

The birth of this fields of study is very recent and most of the drugs that have been obtained from these techniques are still under study or are undergoing clinical trials. Few of these drugs are currently patented and marketed although the use of these drugs has been as much a revolution in the treatment of various diseases as in diagnosis.

New medicines and therapies under development through biotechnology processes could open a new horizon in the treatment of diseases so far without apparent cure or improve existing treatments.

## Introducción y antecedentes

Los **medicamentos biotecnológicos** se definen como “productos medicinales, terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico *in vivo*, cuyo principio activo es de naturaleza biológica y son producidos por procesos biotecnológicos” [1]. Bajo esta denominación se engloban una gran variedad de moléculas orgánicas. Sus principales aplicaciones son el tratamiento de diabetes, hepatitis B y C, artritis reumatoide, esclerosis múltiple, enfermedad de Crohn, anemia, alteraciones de la hemostasia, enfermedades neurológicas y hematológicas, distintos tipos de cáncer avanzado o metastásico y trasplantes, aunque también presentan un uso potencial en terapia génica [1].

La biotecnología moderna tal y como la conocemos comenzó en los años setenta en el norte de California y, desde entonces, se ha convertido en una industria mundial. Amgen, fundada en 1980, fue una de las primeras empresas en hacer realidad las expectativas de este nuevo campo al hacer llegar medicamentos biotecnológicos a los pacientes, contando entre sus productos algunos tan utilizados como el Mimpara (Cinacalcet) o el Nplate (Romiplostim).

Hoy día, entre los sectores de la industria biotecnológica figuran la salud (**productos biológicos**, dispositivos, pruebas diagnósticas), la agricultura (organismos modificados genéticamente, seguridad alimentaria), la industria y medio ambiente (biocombustibles, biomateriales, contaminación) y la defensa biológica (vacunas, biosensores). Este trabajo se centra en la salud.

Por otra parte, para entender el campo de la investigación biotecnológica en el desarrollo de nuevos fármacos se debe definir el concepto de biosimilar. Los **medicamentos biosimilares** son productos medicinales de origen biotecnológico, semejantes en su estructura, función y fundamento clínico a otros medicamentos biotecnológicos cuya patente haya expirado. Se obtienen empleando nuevas líneas celulares, distintos procesos de producción y/o métodos analíticos diferentes a los del fabricante inicial, de modo que son similares, pero no exactamente idénticos a los productos de referencia. También se les ha denominado biogénicos, basándose en su analogía con los fármacos de síntesis química [3].

## La industria farmacéutica y el desarrollo de la biotecnología

El desarrollo de la biotecnología moderna y su alianza con la salud están firmemente ligadas al esfuerzo de la industria farmacéutica en la búsqueda de nuevos productos biosanitarios a demanda de la sociedad. Se podrían definir principalmente dos tipos de campos farmacéuticos enfocados en el I+D biotecnológico:

i) Empresas que previamente habían desarrollado la farmacoquímica -o sea, habían logrado un salto cualitativo a partir de la fermentación y/o la síntesis química- y posteriormente ingresaron -por desarrollos propios y/o por la compra de empresas biotecnológicas- a la producción de fármacos por esta vía; el caso paradigmático es Roche con la primigenia compra de Genentech.

ii) empresas íntegramente biotecnológicas que se desarrollan en base a un descubrimiento y se integran posteriormente con las etapas de producción y comercialización. En este caso, el modelo de desarrollo de negocio trata de emular a las empresas farmacéuticas consolidadas en los sesenta y en los setenta: su fuerte inicial radica en ventajas tecnológicas a las que se les suman, con el paso del tiempo, la construcción de una serie de activos complementarios que le permiten completar el proceso de captación de la renta tecnológica; el caso paradigmático es la multinacional estadounidense AMGEN.

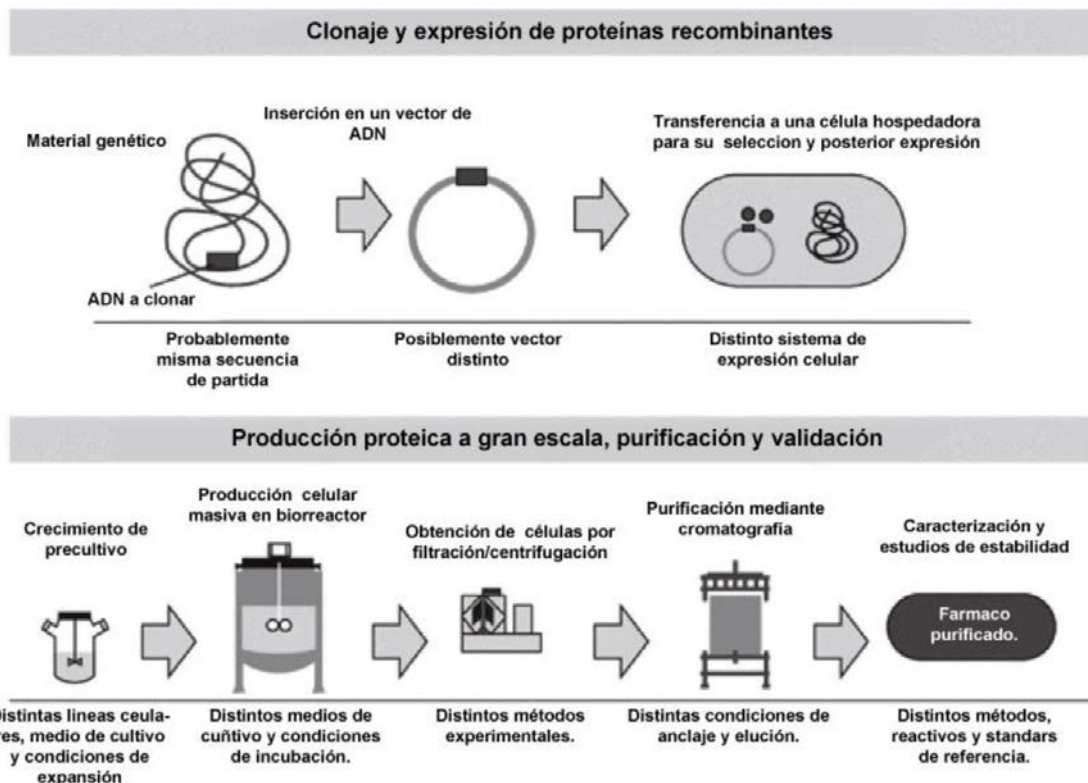
El primer conjunto de empresas tiene en varios casos -como los de Bayer y/o el de Syngenta- centros de negocios especializados en semillas por un lado y medicamentos/vacunas por otro; otros casos como Roche y/o Pfizer incursionaron en los recombinantes y otros medicamentos biotecnológicos a través del redireccionamiento de sus investigaciones, de alianzas con terceras organizaciones y/o mediante la compra de empresas (otrora) pequeñas que detentaban desarrollos novedosos. Las universidades y sus institutos de investigación asociados resultan claves en la dinámica innovativa privada.

Alternativamente, surgieron empresas “nuevas” en el mundo farmacéutico, basadas exclusivamente en productos nuevos de origen biotecnológico. El primer producto, fue la eritropoyetina, que compartió los primeros lanzamientos con la insulina recombinante; se trata de desarrollos que ingresaron a los mercados a partir de mediados de los ochenta y alcanzaron su vigencia comercial a inicios de los años noventa. En la actualidad existen en el mercado alrededor de unos veinte productos nuevos de origen biotecnológico.

El número debe evaluarse desde la siguiente perspectiva: el lanzamiento de moléculas químicas fue muy rápido en los años sesenta y ochenta, con oleadas por patologías -los antibióticos, los tranquilizantes, los betabloqueantes, etc.-; a partir de mediados de los ochenta, solamente se lanzaban al mercado entre cuatro y seis moléculas radicalmente nuevas, denotando ello el “amesetamiento” de la curva de nuevos productos; el grueso correspondía a variaciones de drogas previas (me too). La biotecnología, aparece, en tal contexto como una vía de “recrear” la tasa de lanzamientos de nuevos fármacos y/o de modificar radicalmente el concepto terapéutico (al menos para el caso de algunas enfermedades).

### Principales características de los medicamentos biotecnológicos

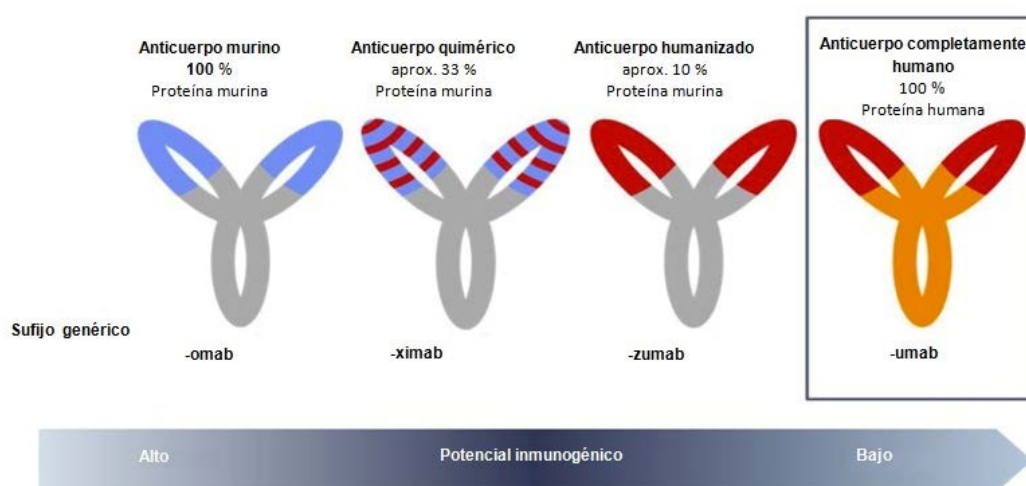
A diferencia de los fármacos de síntesis química tradicional, las moléculas obtenidas por procesos biotecnológicos suelen ser proteínas de alto peso molecular, con un tamaño que puede superar hasta 1000 veces al de las moléculas de síntesis química. Además, son mucho más complejas y normalmente menos estables, lo que disminuye su vida útil respecto a los productos de síntesis química [4,5]. Los fármacos biotecnológicos se obtienen mediante métodos de producción complejos, como los que se observan en la siguiente imagen:



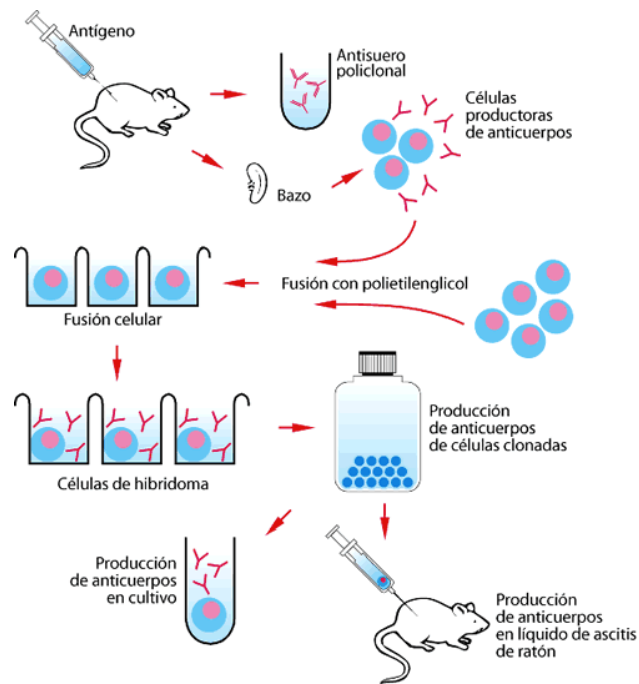
Sin embargo, la diferencia fundamental entre las moléculas de síntesis química y aquellas obtenidas por procesos biotecnológicos es el riesgo de inmunogenicidad inherente a estas últimas, debido a que se trata de moléculas biológicamente activas capaces de desencadenar una respuesta inmune [4,5].

Dentro de los medicamentos biotecnológicos que hoy se comercializan cabe mencionar:

- Hormonas, factores de crecimiento, enzimas
  - Hormonas para fertilidad asistida
  - Insulina humana
  - Enzimas (L-asparaginasa, tripsina, quimio- tripsina, etc).
  - Factores de crecimiento humano (G-CSF, factor de crecimiento hematopoyético)
- Anticuerpos monoclonales
  - Rituximab
  - Ibritumomab
  - Adalimumab
  - Infliximab
  - Bevacizumab



La siguiente imagen muestra de forma esquemática el proceso básico de obtención de anticuerpos monoclonales (MAB) a partir de modelos murinos:



- Citoquinas
  - Interleuquinas
  - Interferones
- Vacunas y antígenos
  - Vacuna del HPV
  - Antígeno de la Hepatitis B
- Oligo-nucleótidos anti-sentido
  - Fomivirsen
- Terapia celular
  - Condrocitos autólogos cultivados, EPI- NTSC (Epidermal Neural Crest Stem Cell)



## El desarrollo de nuevos medicamentos biotecnológicos

Los científicos que trabajan en biotecnología dependen de una amplia variedad de técnicas e instrumentos de laboratorio en constante evolución. Esta sección se centra en algunas de estas tecnologías. Para poder conocer a fondo la industria biotecnológica, resulta útil contar con ciertos conocimientos básicos de lo que sucede en el laboratorio.

### 1.- Puesta en marcha de la investigación para descubrir nuevos fármacos.

El primer paso en el proceso de descubrimiento de nuevos fármacos consiste en identificar una necesidad médica no cubierta. ¿Qué sabemos de la enfermedad? ¿Qué opciones terapéuticas existen, en caso de haber alguna? ¿Cuenta la empresa con la experiencia, la tecnología y los recursos económicos para resolver el problema? También han de tenerse en cuenta los posibles competidores y las dificultades, como por ejemplo las restricciones regulatorias.

Tras identificar una necesidad médica no cubierta y decidir si encaja en la cartera de la empresa, los científicos estudian muy detenidamente la biología que explica la enfermedad. ¿Dónde pueden intervenir y con qué opciones de intervención cuentan? Dado que el cuerpo humano es un sistema extremadamente complejo, los científicos tienen que elegir cuidadosamente el objetivo.

Una diana terapéutica es una molécula que desempeña una función esencial en una enfermedad. Los científicos calculan que, hoy día, existen unas 8.000 dianas terapéuticas conocidas. Estas dianas pueden ser factores secretados, receptores de la superficie celular o vías de señalización intracelular. El propósito es desarrollar un medicamento que actúe sobre una diana de un modo tal que interfiera en el proceso patológico. También es muy importante cerciorarse de sopesar debidamente los posibles efectos beneficiosos de un fármaco con respecto a sus riesgos, como posibles efectos secundarios. Dianas distintas responden a diferentes abordajes terapéuticos. A fin de seleccionar una diana, los científicos se preguntan: “¿que diferencias existen entre las células sanas y las patológicas?”

En último término, las enfermedades se producen a escala molecular. Hay diversas causas para las enfermedades. En las enfermedades hereditarias, una diferencia en la expresión o en la secuencia de genes ocasiona un funcionamiento anómalo de las células de una persona.

En ocasiones, esto da lugar a la presencia excesiva de una diana; otras veces, es deficiente o está ausente. Así pues, los científicos han de decidir si el propósito consistirá en bloquear la diana o bien en potenciarla o sustituirla a fin de restaurar la función normal. En el caso de una enfermedad provocada por un patógeno externo, como un virus o una bacteria, el patógeno produce moléculas que pueden lesionar las células del organismo huésped. Asimismo, el patógeno mostrará, por sí mismo, moléculas en el individuo infectado que no están presentes en una persona sana. En el descubrimiento de dianas, el propósito es identificar esas moléculas diferentes. Esto puede lograrse por medio de diversas tecnologías, entre ellas, experimentos con chips de ADN, electroforesis de proteínas, espectrometría de masas (EM), secuenciación de ADN y técnicas de imagen por ordenador.

Aunque todo esto parece sencillo, el descubrimiento de objetivos suele ser difícil y puede requerir varios años. ¿Por qué? Las células y las interacciones intercelulares son muy complejas. Puede haber uno o más mecanismos de enfermedad y muchos puntos de un mecanismo sobre los que actuar. Asimismo, la diferencia entre células sanas y patológicas puede ser demasiado pequeña para poder detectarla con facilidad o quizá no se disponga de un método capaz de detectarla.

La complejidad de la respuesta del organismo también supone la posibilidad de que los científicos observen una diferencia en la expresión de centenares de genes sin que puedan determinar los que fueron esenciales para ocasionar la enfermedad.

## *2.- Validación de dianas terapéuticas.*

Una vez que los científicos identifican posibles dianas terapéuticas, el siguiente paso consiste en validarlas. La validación de estas dianas tiene dos componentes. El primero es demostrar que la molécula diana interviene realmente en la enfermedad. El segundo es confirmar que la diana es candidata para una intervención terapéutica: ¿puede fabricarse un fármaco seguro y eficaz contra dicha diana? Los científicos completan este segundo componente de la validación de dianas terapéuticas antes de que el fármaco entre en fase de estudio en humanos.

Hay varias maneras de validar una diana y el proceso debe tener en cuenta el tiempo, el coste y la tecnología. En su nivel más sencillo, el concepto de validación de dianas consiste en emplear la diana para desencadenar la enfermedad en una muestra de tejidos sanos y, a continuación, bloquearla para restaurar la condición sana. Esto se lleva a cabo en cultivo celular o en modelos animales. El truco es seleccionar un modelo que sea representativo y que funcione.

En ocasiones, personas que nacen sin ciertas moléculas funcionales expresan un tipo de enfermedad concreto. El estudio de muestras biológicas obtenidas de estos sujetos constituye otro modo de validar una diana.

Entre los ejemplos de moléculas diana figuran los receptores, los enzimas, los canales iónicos, los factores de crecimiento, las citocinas y las proteínas de unión al ADN. El hilo común entre estas dianas es que, a menudo, intervienen en procesos de transducción de señales intracelulares e intercelulares. Las vías de transducción de señales controlan los procesos celulares, como la división, la diferenciación, la síntesis de proteínas y la muerte celular programada (apoptosis).

A menudo, los estudios iniciales se efectúan en cultivos celulares. En caso de que estos estudios sean positivos, el siguiente paso consiste en utilizar un modelo animal.

En ocasiones, hay que crear un modelo animal adecuado para validar una diana. En otras, la diana no existe en un modelo animal o no puede imitar la enfermedad humana. En otras, el candidato a medicamento es tan específico de los seres humanos que no reconoce la diana del modelo animal o el animal desencadena una respuesta inmunitaria que bloquea cualquier efecto terapéutico. Por ejemplo, el Alzheimer aparece exclusivamente en los seres humanos y hasta hace poco tiempo no se habían desarrollado modelos murinos que imitaran la enfermedad.

Los científicos también estudian qué otros efectos puede tener el candidato a medicamento en modelos preclínicos (cultivo celular y animales). En ocasiones, la diana se expresa en otras células o tejidos además de los implicados directamente en la enfermedad. ¿Qué les ocurre a las células y los tejidos en presencia de un candidato a medicamento? ¿Afecta un candidato a medicamento de forma negativa a otras células o tejidos? ¿Desencadena una respuesta inmunitaria, estimula otras dianas parecidas o, aparte de esto, presenta problemas de toxicidad?

El trabajo preclínico contribuye a respaldar los ensayos posteriores en seres humanos, que pueden realizarse si el candidato a medicamento sigue mostrándose prometedor. Aun cuando el fármaco ha obtenido la autorización de comercialización tras finalizar con éxito las fases necesarias de ensayos en seres humanos, se mantiene la vigilancia de su seguridad una vez que el fármaco ha llegado a la población de pacientes más amplia. Los científicos seguirán respondiendo preguntas relativas a su seguridad durante toda la vida del fármaco.

### 3.- Cribado

El cribado (screening en inglés) de alto rendimiento es un proceso en el que se combina la robótica y el procesamiento de datos para identificar con rapidez los compuestos, anticuerpos o genes que modulan una vía molecular concreta. Se analizan amplias remesas de posibles fármacos para identificar actividad de unión o actividad biológica contra moléculas diana.

Una vez se identifica una enfermedad candidata, un laboratorio de investigación de la empresa desarrolla un método de análisis (ensayo) para determinar o medir la actividad farmacológica de cientos de miles de moléculas.

El ensayo mide el potencial estimado de una molécula para bloquear o estimular una diana. Lo que se mide podría ser tan simple como la capacidad del candidato a fármaco de destruir células neoplásicas en cultivo o tan complejo como medir su capacidad de inhibir una enzima implicada en una enfermedad. En general, cuanto más complejo es el ensayo, más relevante es la información, aunque también es mayor el coste del ensayo y suele necesitarse más tiempo para obtener datos.

De las moléculas que “dan en el blanco”, es decir, muestran un resultado positivo que parece tener potencial terapéutico, algunas se identifican como moléculas principales debido a sus mayores propiedades farmacológicas (solubilidad, permeabilidad, estabilidad, etc.). Una vez identificado un candidato a medicamento, los científicos tratan de optimizar su capacidad de combatir la enfermedad modificando su estructura molecular mediante bioquímica combinatoria en el caso de las moléculas pequeñas o mediante ingeniería de proteínas en el caso de moléculas más grandes.

## **Material y métodos**

Este trabajo se ha realizado gracias a la búsqueda bibliográfica y la obtención de información de diversas fuentes y bases de datos como Pubmed, ClinicalKey, Google Académico y la biblioteca de la UCM y utilizando como palabras clave:

Bioteología, medicamento, Amgen, nanomedicina, biosimilar, tanto en español como en inglés.

Para el desarrollo se utilizaron preferentemente los artículos más recientes, páginas oficiales de empresas dedicadas al desarrollo biotecnológico, artículos de referencia en estos campos y se descartaron aquellos cuyo rigor no estaba claro.

## Resultados y discusión

### El futuro de la biotecnología y la industria farmacéutica

La biotecnología es un campo aún relativamente nuevo con un gran potencial para impulsar el progreso médico. Es muy probable que una parte importante de este progreso sea el resultado de avances en la medicina personalizada:

#### Terapia génica

La terapia génica consiste en introducir nuevos genes en las células de los pacientes para sustituir los genes defectuosos por genes funcionales nuevos. Este campo está aún en fase experimental, pero ha crecido notablemente desde el primer ensayo clínico realizado en 1990.

#### Células madre

Las células madre son células no especializadas que pueden madurar y convertirse en diferentes tipos de células funcionales. Las células madre se pueden cultivar en el laboratorio, dirigirse para que se conviertan en el tipo celular deseado y después implantarse quirúrgicamente en los pacientes. El objetivo es sustituir tejidos enfermos por tejidos sanos nuevos.

#### Nanomedicina

La nanomedicina tiene como objetivo manipular moléculas y estructuras a escala atómica. Un ejemplo es el uso experimental de nanoesferas o lentes metálicas que convierten la luz infrarroja en energía calorífica para destruir las células cancerosas.

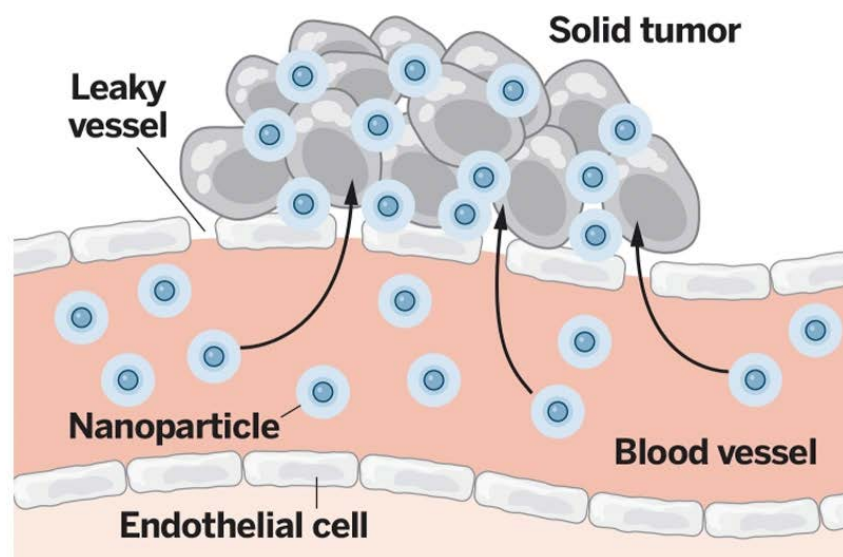
La nanotecnología tiene que ver con la manipulación de moléculas y estructuras a escala nanométrica (milmillonésima parte de un metro) o atómica. La aplicación de la nanotecnología para mejorar la salud humana se denomina nanomedicina. En la nanomedicina biotecnológica se emplean organismos vivos o sus componentes a una escala muy pequeña.

Un ejemplo de nanomedicina es el uso experimental de nanoproyectiles que actúan selectivamente y destruyen las células neoplásicas a escala celular. Los nanoproyectiles son lentes metálicas nanoscópicas que se hacen llegar selectivamente a órganos concretos o tumores a través del torrente circulatorio.

Los nanoproyectiles tienen la capacidad de captar luz infrarroja aplicada a través de la piel de un paciente con cáncer y convertirla en calor, que destruye únicamente las células neoplásicas objetivo.

Las nanopartículas conocidas como buckyballs, unas moléculas de carbono con una forma y una construcción exclusivas, también presentan potencial de hacer llegar medicamentos a moléculas o células objetivo. Quizá hagan posible la aplicación de fármacos que no se disuelven en agua.

Además, debido a su pequeño tamaño, permiten administrar una mayor cantidad de fármaco por volumen. Los científicos están trabajando con nanopartículas para desatascar las arterias obstruidas.



### **Biosimilares**

Los medicamentos biosimilares son productos sintetizados de forma biológica y que, por tanto, no son idénticos al medicamento original. Esto se debe a que el proceso llevado a cabo para la obtención de un medicamento biotecnológico provoca que puedan darse diferencias en el producto final a nivel de la actividad del medicamento, o incluso, la aparición de determinados efectos adversos como la inmunogenicidad. Por este motivo, para que un medicamento biosimilar pueda ser autorizado, son necesarios análisis clínicos destinados a establecer la eficacia y seguridad en la práctica médica que no se requieren en el caso de los medicamentos genéricos [5,6]. El desarrollo de biosimilares es otro de los campos a desarrollar en la industria farmacéutica biotecnológica, ya que por su corta edad, muchas de las patentes de los principales fármacos obtenidos por esta vía siguen vigentes.

## Nuevos sistemas de administración

Los nuevos sistemas de administración de fármacos incluyen partículas microscópicas llamadas microesferas, que tienen orificios del tamaño justo para aplicar los fármacos directamente en las dianas farmacológicas. Actualmente existen tratamientos con microesferas en investigación para distintos cánceres y enfermedades.

### Anticuerpos monoclonales (MAB) en desarrollo

**Natalizumab:** es un anticuerpo monoclonal recombinante IgG4 dirigido contra la integrina alfa 4; ha demostrado su eficacia en las recaídas en pacientes con esclerosis múltiple y enfermedad de Crohn. Los datos preliminares muestran beneficios en la colitis ulcerativa. Para determinar su papel en la terapéutica es necesario compararlo con otras modalidades existentes [8].

**Nerelimomab:** ha demostrado tener algunos beneficios en el tratamiento del choque séptico; sin embargo, los datos clínicos son conflictivos, y dificultan la valoración de su eficacia. También ha sido evaluado en artritis reumatoide, colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn [12].

**Oregovomab:** es un anticuerpo monoclonal de ratón que reconoce el antígeno CA125 asociado a tumores de ovario; algunos estudios sugieren que la respuesta inmune inducida por el oregovomab es capaz de incrementar el tiempo de recaída en pacientes con carcinoma avanzado de ovario. Junto con el tenecio99, en algunos estudios ha sido usado con éxito en radioinmunogammagrafía para el cáncer de ovario (12)

**Priliximab:** es un anticuerpo monoclonal intravenoso que induce una significativa y prolongada supresión de las células CD4 circulantes. Su eficacia se ha observado en la micosis fungoide, así como en la profilaxis del rechazo en el trasplante de corazón (combinada con terapia inmunosupresora). En un estudio controlado, el priliximab fue inefectivo en la esclerosis múltiple (12).

**Afelimomab:** es un anticuerpo monoclonal que está en investigación para el tratamiento de la sepsis y el choque séptico. Sin embargo, los datos clínicos han sido limitados lo cual imposibilita la valoración de su eficacia (12).

**Apolizumab:** es un anticuerpo monoclonal (Hu1D10) contra el antígeno leucocitario humano HLADR; está indicado en pacientes con recaídas con linfomas no Hodgkin, especialmente en pacientes con linfoma folicular (12).



**Bectumomab:** unido al tecnecio 99 (Tc99m LL2 Fab), es un agente usado en imágenes para linfomas no Hodgkin y está indicado como un ayudante para el diagnóstico junto con las técnicas convencionales, en particular, en la estadificación de estos pacientes. Algunos datos limitados sugieren los beneficios del bectumomab marcado con I131 en el tratamiento de linfomas no Hodgkin.

**Edrecolomab:** es un anticuerpo monoclonal indicado como terapia ayudante en el posoperatorio del carcinoma colorrectal.

**Enlimomab:** es un anticuerpo monoclonal que se une a la ICAM-1 pudiendo inhibir la adhesión de los neutrófilos al endotelio vascular. Algunos datos limitados sugieren mejoría de los pacientes receptores de trasplante renal. Otros potenciales usos incluyen la artritis reumatoide y el trasplante hepático.

**Felvizumab:** es un anticuerpo monoclonal para el tratamiento y la prevención en niños de la infección grave por el virus sincitial respiratorio.

**Inolimomab:** según datos preliminares, ha demostrado ser promisorio en la prevención y el tratamiento del rechazo de trasplantes.

A partir de procesos biotecnológicos, se han desarrollado y producido en gran escala nuevas sustancias con diferentes aplicaciones terapéuticas, centradas en la mejora de la calidad de vida y en ofrecer soluciones a problemas salud pública hasta ahora no resueltos. La aplicación de estas técnicas abarca una amplia gama de clases de fármacos tales como antibióticos, factores sanguíneos, hormonas, factores de crecimiento hematopoyéticos, citoquinas, enzimas, vacunas y anticuerpos monoclonales.

Si bien los beneficios del uso de la biotecnología son claramente evidentes en todos los campos estudiados y principalmente en el ámbito de la salud y el desarrollo de nuevo fármacos, subsisten una serie de inquietudes y críticas sobre el uso de algunas técnicas y procedimientos, mayormente éticos, como la reformación parcial del genoma de una persona para evitar enfermedades, la posibilidad de la clonación total o parcial (regeneración de miembros) o la utilización de otros organismos para el beneficio humano en la obtención por ejemplo de los anticuerpos monoclonales.

Sin embargo, se puede asegurar sin ninguna clase de duda que la utilización de una tecnología con un desarrollo en ciernes para la creación de fármacos y de diversas terapias contra enfermedades ha supuesto un gran avance en la medicina y en el cuidado de la salud, encontrando tratamiento para muchas enfermedades que anteriormente no lo poseían u otros nuevos para enfermedades ya estudiadas pero sin unos resultados muy esperanzadores con los tratamientos ya vigentes.

La expiración de las primeras patentes de medicamentos obtenidos por procesos biotecnológicos ha dado lugar al nacimiento de los productos biosimilares, el futuro de los tratamientos.

## Conclusiones

- El nacimiento y crecimiento de la industria biotecnológica en las últimas décadas ponen de manifiesto la importancia y la necesidad que este campo tiene en el desarrollo de nuevos medicamentos y el cuidado de la salud.
- La biotecnología es un área de estudio que se encuentra todavía en su adolescencia , con grandes desconocidos y muchas ramas pendientes de investigación.
- La mayoría de los nuevos avances en medicina y farmacología se están llevando a cabo gracias al estudio de todas estas técnicas y tiene una gran relevancia la inversión pública y privada en esta industria.
- La relativa novedad de estos medicamentos ha provocado el nacimiento de un campo derivado de la biotecnología que es el de los biosimilares.

## **Agradecimientos**

Es difícil explicar por escrito el agradecimiento a todas esas personas que han colaborado de alguna manera para el desarrollo de este trabajo.

En primer lugar, agradecer a mi tutora, la Dra. Ángeles Heras, por su inestimable colaboración, su tiempo, su paciencia y su conocimiento. A mi familia por su infinita paciencia conmigo, a mi madre por apoyarme en todos los momentos, en los buenos pero sobre todo en los malos. A mis amigos por hacerme un poquito más ameno este trago y por supuesto a todas las personas que con sus estudios y sus artículos han hecho posible que este trabajo fuese una realidad.

## Bibliografía:

1. Krezen, H; Massey, A. *ADN Recombinante y Biotecnología: guía para estudiantes*. Acribia S.A. 2001. Citado el 18 Junio de 2017.
2. Matar, Pablo. *Biofármacos y Biosimilares*. Revista argentina de reumatología. 2009; N°3.
3. B. Dorantes Calderón, I.M. Montes Escalante. *Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales*. Elsevier; 2010
4. CedimCat. <http://www.cedimcat.info/>
5. Veeda clinical research  
® *Biosimilars* <http://www.slideshare.net/veedaoptz/biosimilars-advantages-and-disadvantages>
6. Bruggemeier, M. *Biotechnology-New directions in medicine*. 2ª.ed. F. Hoffmann, La Roche Ltd., 2006. 68 p. Citado 18 Junio de 2017.
7. G. Dranitsaris, E. Amir, K. Dorward. *Biosimilars of biological drug therapies*. Springer International Publishing; 2011
8. Antonio Blázquez. Medicamentos biotecnológicos. Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears; 2011. Citado 18 Junio de 2017.
9. Hugo Almeida, Maria Helena Amaral, Paula Lobao. Drugs obtained by biotechnological processing. [Internet]. Brazilian Journal of Pharmaceutical sciences. 2015 [Citado 19 Junio 2016]. Vol. 47 N. 2. Disponible en:
10. Biotechnologyamgen.com [Internet]. New york. Citado 19 Junio 2017. Disponible en: <http://www.biotechnology.amgen.com/es/biotech-future.html>
11. Pharmaceutical research and manufacturers of america. PhRMA. New medicines approved in 2009. Disponible en: [http://www.phrma.org/files/2009%20Approvals%200820209\\_web.pdf](http://www.phrma.org/files/2009%20Approvals%200820209_web.pdf). Citado el 20 Junio 2017.
12. European Medicines Agency. EMA. *ATryn*®. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000587/human\\_med\\_000658.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000587/human_med_000658.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&jsenabled=true). Citado 19 Junio 2017.
13. Soliveri, Juan. *Nuevas tendencias en medicamentos biotecnológicos*. Artículo en internet. 2017.
14. Palomar Bonet, Ana. Medicamentos biotecnológicos. Artículo en internet. Universidad Pablo de Olavide. Sevilla. Disponible en: [https://www.upo.es/moleqla/export/sites/moleqla/documentos/DESTADADO\\_NUMERO3.pdf](https://www.upo.es/moleqla/export/sites/moleqla/documentos/DESTADADO_NUMERO3.pdf)
15. Muñoz de Malajovich, María Antonia. *Biotecnología*. Buenos Aires. Universidad Nacional de Quilmes. 1ª Edición. 2007.