



LOS BIOFÁRMACOS Y
LA MEDICINA DEL
FUTURO

INFORMACIÓN GENERAL

DIRECCIÓN

Licenciado en Biología Esteban Corley

Doctor en Ciencia Biológicas Mauricio Ángel Seigelchifer

FECHA DE INICIO

16 de agosto de 2022

DURACIÓN

Dos (02) meses

LUGAR, DÍAS Y HORARIO

Las clases se desarrollarán los días martes de 16:00 a 19:00 horas, con una frecuencia semanal, según cronograma en la Universidad Isalud, ubicada en Venezuela 931, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CRONOGRAMA

Módulo 1

16, 23, 30 de agosto y 06 de septiembre

Módulo 2

13, 20, 27 de septiembre y 04 de octubre

VALOR DEL CURSO

Residentes en el país

- Matrícula: \$13.300.-
- Cuotas: \$13.300.-
- Cantidad de cuotas:02.-
- Único pago: \$39.900.-

Bonificaciones

- Cada 5 personas inscriptas de una misma institución, se otorgará un 20% de descuento a cada uno de los alumnos. Es condición necesaria para que dicha bonificación se mantenga vigente, la permanencia de todos los integrantes a lo largo de la cursada. Sólo valido para residentes en el país
- Los alumnos y ex alumnos de carreras de grado y posgrado podrán solicitar un descuento del 20%
- Los descuentos no son aplicables a la matrícula

FUNDAMENTACIÓN

A partir del descubrimiento de la manipulación del ADN en los años 70 del siglo pasado, la medicina se vio revolucionada en distintos aspectos. Por un lado, se han desarrollado y producido Biofármacos, que han permitido nuevos tratamientos en distintas áreas, en particular la oncología y la inmunoterapia, pero también otras áreas de la medicina.

El uso de eritropoyetina, interferones, insulina, distintas hormonas, anticuerpos monoclonales es hoy una realidad cotidiana. Recientemente se han utilizado en la pandemia de Covid nuevas vacunas de Adenovirus y de ARN mensajero, difíciles de imaginar unos años atrás. Por otra parte, han surgido diferentes terapias personales, como la terapia génica, en la que se puede reemplazar un gen defectuoso para curar la enfermedad.

Continuamente van surgiendo nuevos medicamentos y terapias, que hacen que esta área tenga un impacto inmenso en el sector de la salud. Sin embargo, las patentes, los altos costos de producción y de venta, las normativas regulatorias plantean dificultades que hay que resolver para que esta promesa pueda ser efectiva. Argentina tempranamente incursionó exitosamente en este campo, y es importante tener una estrategia como país y regional para que nuestra población pueda beneficiarse de estos nuevos tratamientos.

DESTINATARIOS

Médicos, Bioquímicos, Farmacéuticos, otros profesionales de la salud y de otras áreas que tengan interés en el tema.

OBJETIVOS

El objetivo del curso es adquirir conocimientos sobre las terapias basadas en ADN recombinante, los biofármacos y las vacunas que utilizan estas técnicas, incluyendo las de ARNm. También se discutirán los aspectos económicos, regulatorios y terapéuticos que hay que tener en cuenta para que estas terapias puedan beneficiar a toda la población.

Se espera que al finalizar la capacitación los alumnos logren:

- Adquirir conocimientos sobre los Biofármacos
- Adquirir conocimientos sobre las Vacunas y otras terapias Biotecnológicas
- Comprender la situación en Argentina a partir del desarrollo de empresas de Biotecnología locales.

CONTENIDOS

MÓDULO 1

CLASE 1:

- Introducción: fundamentos del curso hasta los impactos de la biotecnología en los tratamientos modernos y en los sistemas de salud. Desde los genes y las proteínas hacia los biofármacos y terapias de avanzada, las clases irán profundizando éstos concepto.
- Las Proteínas: Funciones, estructura, mecanismos de acción, niveles diferentes de estructura y su impacto en biofármacos. Herramientas analíticas para el estudio de biofármacos proteicos. Modificaciones de las proteínas.

-

CLASE 2: BIOLOGÍA MOLECULAR E INGENIERÍA GENÉTICA

- Dogma central de la biología molecular
- ADN-ARN-Proteína
- Clonado y Expresión en distintos tipos de sistemas
- Animales transgénicos y expresión en animales

CLASE 3: BIOFÁRMACOS

- Historia
- Definición Regulatoria
- Fundamentos
- Actualidad
- Primeros Biosimilares. Impacto de los Biosimilares en Países Centrales y en Países Periféricos. Competencia. Discusión

CLASE 4: ¿CÓMO SE HACE UN BIOFÁRMACO?

- Cultivo
- Purificación
- Instalaciones
- Normas aplicables
- Controles de proceso

MÓDULO 2

CLASE 1: VACUNAS (MRNA, ADENOVIRALES)

- Fundamentos de inmunización
- Anticuerpos neutralizantes
- Inmunidad celular
- Vacunas tradicionales
- Nuevas plataformas

CLASE 2: TERAPIAS BASADAS EN BIOTECNOLOGÍA

- Introducción a la base de enfermedades genéticas
- Terapias Génicas: ADN, CRISPR, Virus
- Algunas enfermedades tratadas con esas terapias, por ejemplo, Ceguera con Luxturna
- Terapias tipo CAR-T
- Virus oncolíticos
- Splicing (Nuinersen + Incliseran), nanoanticuerpos

CLASE 3: ASUNTOS REGULATORIOS Y REGLAMENTACIONES

- Biológicos
- Biotecnológicos
- Biosimilares
- Reglamentaciones específicas
- EMA, WHO, FDA, Latino América con foco en ANMAT
- Inspecciones de Planta de API + FDF. Otros países
- Fundamentos
- Controversias
- Evolución

CLASE 4: MESA REDONDA

- Impacto de los biofármacos sobre los sistemas de salud y la salud pública
- El lugar de la Argentina, riesgos y oportunidades

CUERPO DOCENTE

- Lic. Esteban Corley
- Dr. Mauricio Seigelchifer
- Lic. Lucas Filgueira Risso
- Lic. Eduardo Spitzer
- Dr. Gines González García

MODALIDAD DE CURSADA Y ESTRATEGIAS DE ENSEÑANZA**Modalidad de cursada**

El curso está estructurado en dos (2) módulos de 12 horas de duración totales cada módulo. Un encuentro semanal de 3 horas cada uno, en modalidad presencial, según cronograma.

Estrategias de enseñanza

Se trabajará a partir del análisis crítico de las clases, de las experiencias y vivencias que los miembros del grupo hayan acumulado a lo largo de su carrera profesional, en cada uno de los temas abordados.

Las actividades incluyen:

- Análisis de casos y situaciones – problemas
- Intercambios entre grupos de alumnos mediados por el docente-tutor

Materiales

A través del Campus Virtual ISALUD, el estudiante inscripto tendrá acceso al siguiente material:

- Programa del Curso
- A su vez, cada módulo, remitirá al participante a una bibliografía básica de referencia, a bibliografía complementaria y a vínculos con sitios en Internet afines a los temas específicos

- Otros materiales bibliográficos disponibles en el Campus Virtual ISALUD; a enlaces (links) a diversos sitios con materiales de interés, para profundizar el conocimiento de los temas correspondientes a cada módulo

CARGA HORARIA

24 horas totales.

APROBACIÓN DEL CURSO

Al finalizar las acciones formativas, recibirá un certificado extendido por la Universidad ISALUD aquellos profesionales alumnos que:

- Hayan demostrado continuidad en el seguimiento del curso a través de la participación en los foros
- Hayan aprobado el trabajo final

CERTIFICACIÓN

Para poder acceder al certificado virtual de aprobación del curso, debe haber entregado todos los trabajos (obligatorios) indicados en cada módulo, y abonado todas las cuotas y matrícula, si correspondiera esta última. Una vez finalizado el curso o diplomatura, el alumno tendrá hasta 90 días para realizar la entrega de aquellas actividades obligatorias pendientes o calificadas con "Rehacer".

A los 45 días de la finalización del curso, si el alumno cumple los requisitos previos detallados en el párrafo anterior, estará en condiciones de descargar su certificado a través de la plataforma virtual.

El Departamento de Capacitación Permanente habilitará en el Campus Virtual los certificados correspondientes para que puedan ser impresos por el alumno desde su PC e informará por correo a cada uno que su certificado está listo para ser descargado. Los mismos estarán disponibles para su descarga hasta 180 días desde la finalización del último módulo.

Los cursos y diplomados de Extensión de la Universidad ISALUD son válidos como desarrollo profesional en cualquier lugar del mundo. Sin embargo, no pertenecen al plan de estudios de una carrera de posgrado con título habilitante, por lo cual, no tienen un número de resolución ministerial o certificación de CONEAU. Los conocimientos adquiridos son avalados por la Universidad, por el currículum y trayectoria del profesional o los profesionales dictantes del curso o diplomado.

CV DEL CUERPO DOCENTE DEL CURSO



Esteban Corley

Licenciado en Biología de la UBA y egresado del IAE (Universidad Austral) en dirección de empresas

Director de Mabxience Argentina empresa productora de Anticuerpos Monoclonales Biosimilares

Miembro de la Comisión Directiva de Biotecsur dependiente de la Reunión Especializada de Ciencia y Tecnología del Mercosur

Miembro de la subcomisión de productos biológicos y biotecnológicos de la Farmacopea Nacional Argentina

Consejero del CABBIO (Centro Argentino Brasileiro de Biotecnología)

Vocal de la Cámara Argentina de Biotecnología

Profesor Adjunto de la Universidad Nacional de San Martín en la asignatura “Gestión Integral de Procesos de producción de Biofármacos”

Inició su carrera como ayudante/investigador en la UBA y becario en la Fundación Leloir.

Acumula más de 40 años de experiencia en la industria biofarmacéutica nacional habiendo sido analista en Biosidus, Gerente de Genargen, CEO de Rhein Americana, luego director de PC-GEN SA y actualmente Director de mAbxience Argentina

Entre el 2008 y el 2011, fue director del programa Biotech I de cooperación entre el Mercosur y La Unión Europea, trabajando en el Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación y en 2015-2016 fue consultor senior en el área Biotecnología y Salud Humana en el “Estudio de consultoría sector Biotecnología” Préstamo BIRF 599/AR (UBATEC S.A - Cámara Argentina de Biotecnología)



Mauricio Angel Seigelchifer

Doctor en Ciencia Biológicas, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires

Director de Transferencia de Tecnología de Mabxience SA

Miembro redactor de la Farmacopea Argentina para Fármacos Biotecnológicos

Miembro del Comité de Expertos para Productos Biológicos de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP)

Miembro del Comité de Expertos para la Traducción al Español de la Farmacopea de Estados Unidos de Norte América (USP).

Ex Docente e Investigador en la Cátedra de Biología Molecular, Facultad de Ciencias Exactas, UBA:

Científico Invitado en el Wistar Institute (Filadelfia, USA)

Socio Fundador y Director de Investigación y Desarrollo de Mabxience. Empresa dedicada a la producción de Anticuerpos Monoclonales, otros Biofármacos y vacunas.

Más de 30 trabajos publicados en revistas científicas Internacionales, Nacionales o como disertante en Congresos.

Desarrollo y producción a escala industrial de Interferon alfa 2 a y 2 b, Eritropoyetina, Interferon beta, Vacuna de Hepatitis B, Interleukina 2, Filgrastim, Molgramostim y Anticuerpos Monoclonales.

Producción de Vacuna contra Coronavirus SARS-2.

Más de 30 años trabajando en Biofármacos

Proyectos de Transferencia de Tecnología

Varios Proyectos realizados y en curso

Transferencia de Tecnología de Interferon alfa al Fraunhoffen Institute (Aachen, Alemania)

Transferencia de Tecnología de Rituximab al NIBSC (Shanghai, China)

Transferencia de Tecnología de Rituximab y Bevacizumab a Laboratorios Libbs (San Pablo, Brasil)

Transferencia de Tecnología de Rituximab a laboratorio Abdi Ibrahim (Estambul, Turquía)

**Lucas Filgueira Risso**

Bioquímico UBA. Su desempeño en el área de la biotecnología comenzó al obtener una beca Mixta CONICET-Empresa en el área de desarrollo de la empresa PC-GEN SA, dedicada al desarrollo y elaboración de IFAs recombinantes; posteriormente fue jefe de producción en la misma empresa. Participó en el desarrollo y escalado de procesos de purificación de proteínas de origen eucariota y procariota.

Fue jefe de desarrollo de procesos de purificación de proteínas recombinantes en la empresa GEMA Biotech S.A. En el año 2008, junto con un grupo tecnológico de gran experiencia en la biotecnología farmacéutica argentina.

Cofundó la empresa pharmADN, actualmente mAbxience, especializada en el desarrollo y producción de proteínas recombinantes, donde se desempeñó como gerente de desarrollo hasta el año 2011, actualmente ocupa el cargo de Director de Operaciones.

Durante los años 2011 y 2012 lideró el proyecto de construcción de la primera planta en Sudamérica dedicada a la producción de Anticuerpos Monoclonales con Sistemas de Uso Único.

En 2017 lideró el proyecto de expansión de capacidad de mAbxience, con la construcción de una nueva planta en Garín, inaugurada en 2019. Junto a otros profesionales, lideró el proyecto de transferencia de tecnología de la vacuna de Oxford-AZ contra el SARS-CoV2.

Su área de trabajo incluye el desarrollo de procesos de purificación, el escalado y la ingeniería de procesos; así como el desarrollo de proyectos de transferencia tecnológica y el diseño de plantas de producción de biofármacos. Participó en intercambios tecnológicos con Alemania, China, Irán, Turquía, Dinamarca, Brasil, USA, Reino Unido, Indonesia y Rusia. Es profesor de la universidad de San Martín en la materia Biofármacos.

**Eduardo Spitzer**

Biotecnólogo, Biólogo Molecular egresado de la Universidad CAECE de Buenos Aires.

Ha sido docente de la cátedra de Biotecnología de dicha facultad.

Ha realizado posgrados en Bioprocesos en la Universidad Utah State en Estados Unidos, así como también posgrado en formulación de Bioterapéuticos en el Massachusetts Institute of Technology (MIT)

Boston, Estados Unidos.

Fue miembro fundador del comité de expertos en productos Biológicos de SAFYBI (Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial).

Es miembro del comité de expertos en productos Bioterapéuticos de Alifar (Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas).

Es miembro del comité de expertos en Salud Humana de la CAB (Cámara Argentina de Biotecnología).

Es miembro del grupo de trabajo de Bioterapéuticos/Biosimilares de la OMS.

Es miembro del grupo de Biológicos/Biosimilares de la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares.

Posee más de 20 años de experiencia en la Industria farmacéutica Biotecnológica, habiéndose ejercido roles de Jefe de Desarrollo del Laboratorio

BIOSIDUS, y actualmente es el Director Científico y tiene a su cargo la Investigación+ Desarrollo de Bioterapéuticos, Investigación Clínica y Asuntos Regulatorios del Laboratorio EleaPhoenix.

Ha trabajado en el desarrollo de más de una decena de Biomoléculas terapéuticas, tanto innovadoras como Biosimilares, llevando a cabo todas las etapas del desarrollo, implementación de estudios pre-clínicos y clínicos.

Ha liderado el estudio clínico de Ivermectina en Covid19, demostrando su utilidad para bajar la carga viral en pacientes recientemente infectados.

Actualmente lidera el estudio clínico de la vacuna inactivada Sinopharm contra Covid en conjunto a Fundación Huesped y Red Vacunar.

BIBLIOGRAFÍA

Módulo 1.

CLASE 1. PROTEINAS

Analytical characterization of biosimilar antibodies and Fc-fusion proteins. TrAC Trends Analytical Chemistry. 48, 2013: 81-95 (2013). Beck, A. et al.

Biosimilars and interchangeable biologics. Tactical Elements. Niazi Sarfaraz CRC Press 2016

CLASE 2. BIOLOGÍA MOLECULAR E INGENIERÍA GENÉTICA

Molecular Biology of the Gene, 7th Edition James D. Watson, Tania A. Baker, Stephen P. Bell, Alexander Gann, Michael Levine, Richard Losick,

Transgenic animals. Science 1988 Jun 10;240(4858):1468-74. R Jaenisch

CLASE 3: BIOFÁRMACOS

[Progress in biopharmaceutical development - Kesik-Brodacka - 2018 - Biotechnology and Applied Biochemistry - Wiley Online Library](#)

[A COMPREHENSIVE REVIEW ON BIOSIMILARS \(researchgate.net\)](#)

Biosimilars: what clinicians should know. Blood 2012 Dec 20;120(26):5111-7. doi: 10.1182/blood-2012-04-425744. Epub 2012 Oct 23. Weise et al.

CLASE 4: ¿CÓMO SE HACE UN BIOFÁRMACO?

Microbial Monitoring For Biological Drug Substance Manufacturing: An Industry Perspective. PDA J Pharm Sci Technol May-Jun 2015;69(3):451-6. Brain D. et al.

Recovery and purification process development for monoclonal antibody production. mAbs 2:5, 480-499; September/October 2010. Hardi, D. et al.

MÓDULO 2

CLASE 1: VACUNAS (mRNA, ADENOVIRALES)

[mRNA vaccines — a new era in vaccinology | Nature Reviews Drug Discovery](#)

Adenovirus Vectors: Excellent Tools for Vaccine Development

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7937504>

CLASE 2: TERAPIAS BASADAS EN BIOTECNOLOGÍA.

CAR-T cell therapy and infection: a review. Expert Rev Anti Infect Ther . 2021 Jun;19(6):749-758. Bupha-Intr,O. et al.

Molecular biology at the cutting edge: A review on CRISPR/CAS9 gene editing for undergraduates, Biochem Mol Biol Educ. 2018 Mar;46(2):195-205. Deborah M. Thurtle-Schmidt,Te-Wen Lo, [Molecular biology at the cutting edge: A review on CRISPR/CAS9 gene editing for undergraduates - Thurtle-Schmidt - 2018 - Biochemistry and Molecular Biology Education - Wiley Online Library](#)

Clase 3: ASUNTOS REGULATORIOS Y REGLAMENTACIONES

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>

[Revised Overarching guideline on biosimilar \(europa.eu\)](#)

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/general-biologics-guidances/biosimilars-guidances>

CLASE 4: MESA REDONDA

Impacto de los biofármacos sobre los sistemas de salud y la salud pública.

El lugar de la Argentina, riesgos y oportunidades

[The Economics of Biosimilars - PMC \(nih.gov\)](#)