

Código: PICT-2016-4826

Area temática: Cs. Médicas

Proyecto: **Reconversión tecnológica de un medicamento de origen biológico para heridas crónicas a una mezcla de moléculas y enzimas para facilitar el patentamiento internacional y el proceso normativo de registro.**

Investigador/a responsable: **RAMOS VERNIERI, ALBERTO NICOLAS**

Resumen: Durante los últimos 15 años investigando úlceras crónicas (UC) hemos desarrollado 4 prototipos de medicamentos con efectividad terapéutica creciente utilizando un proceso de iteración científico/económico/normativa. El prototipo 1.0 fue un cultivo entero de bacterias ácido lácticas crecidas en medios comerciales, pero la bacterioterapia no está legislada en la Argentina y en varios países del mundo lo que dificultaba la transferencia. Por lo tanto, el prototipo 2.0 fue el sobrenadante libre de bacterias. La concentración de las moléculas y enzimas bioactivas en dicho sobrenadante no era suficiente para obtener la efectividad terapéutica deseada. Por ello diseñamos nuestros prototipos 3.0. Se trataba de distintos medios de cultivo para obtener sobrenadantes con concentraciones aumentadas de las moléculas y enzimas bio-activas y por lo tanto mayor efectividad terapéutica. Se vehiculizaron dichos sobrenadantes en gel, crema. Estos desarrollos están protegidos por una solicitud de patente en INPI. El prototipo 3.0 no era citotóxico y tenía una gran efectividad terapéutica en pacientes humanos pero la gran complejidad de su composición química hacía muy dificultoso el camino normativo de registro. Además ha caducado la posibilidad de solicitud de patente internacional. El conocimiento previo de los metabolitos responsables de la efectividad terapéutica del prototipo 3.0, sumado al capital social y experiencia ganada durante nuestro camino emprendedor en materia normativa y de propiedad intelectual, nos permitió diseñar un medicamento que además de cumplir con todos los requerimientos terapéuticos de los pacientes con úlceras crónicas tiene facilitado su camino normativo. Se trata de una mezcla de moléculas y enzimas ya registradas en ANMAT/FDA para otros usos médicos. Esto constituye una evolución científica, normativa, económica y de propiedad intelectual. La información pre-clínica obtenida para el prototipo 3.0 no es extrapolable para el 4.0 por lo que se pretende con el presente proyecto generar dicho conocimiento y demostrarlo legalmente. Esto incluye: 1. Demostrar nuevos usos médicos protegibles de cada una de las moléculas y enzimas de la mezcla compleja. Esto incluye propiedades pro-cicatrizantes en cultivos celulares (inducción de la expresión de factores de crecimiento) y anti-patogénicas en el 99% de las bacterias patógenas aisladas de heridas crónicas. 2. Demostrar sinergismos entre distintas combinaciones de las mismas que permitan proteger intelectualmente además al medicamento como un único ingrediente farmacéutico activo. 3. Realizar los ensayos correspondientes a la fase pre-clínica incluyendo animales de experimentación con inicio del proceso de registro en ANMAT del nuevo medicamento. Todo esto se complementará con actividades claves que realizará la EBT en creación para la realización de fase clínica 1 y 2 para avanzar en el registro del medicamento y en el licenciamiento de una patente internacional con gran valorización.

Palabras claves: **MEDICAMENTO, TOPICO, NORMATIVAS, PRE-CLINICA, FDA, ANMAT**

Unidad ejecutora: **Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia**