

Biofármacos cubanos, exclusivos en el mercado internacional

7 de Agosto del 2004

Marta Veloz

El Centro cubano de Inmunología Molecular produce los únicos anticuerpos monoclonales y vacunas terapéuticas para combatir el cáncer que están en ensayos clínicos en el mundo. Su empresa comercializadora, CIMAB S.A. se propone este año sobrecumplir el plan de exportaciones

Hace diez años el Presidente cubano Fidel Castro inauguró el Centro de Inmunología Molecular (CIM), institución biotecnológica del Polo Científico.

Sus 430 trabajadores, 80 de ellos investigadores, realizan las pesquisas básicas, el desarrollo y la fabricación de productos a partir del cultivo de células de mamíferos, de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura GMP.

Esta institución no solo ha alcanzado una base productiva que satisface las necesidades de importantes biofármacos para los pacientes nacionales, sino que también ha logrado la producción y la calidad de estos medicamentos como para colocarlos en el competitivo mercado internacional que rigen las grandes trasnacionales del sector.

Para buscar mercado a estas producciones se constituyó en 1992 su empresa comercializadora CIMAB S.A., que ya en el 2002 alcanzó exportaciones por alrededor de tres millones de dólares y el pasado año cerró con ventas de más de seis millones de dólares, sobrecumpliendo el plan trazado.

Este salto le valió en el 2003 obtener el Premio Nacional al Exportador, que entrega anualmente el Ministerio del Comercio Exterior de Cuba a las empresas nacionales que se destacan por el monto de sus ventas, la calidad del producto y el cumplimiento de otros rigurosos parámetros.

Para este año, CIMAB ha planificado exportaciones por alrededor de siete millones de dólares, no obstante, según se ha comportado el primer semestre, esperan acercarse a los diez millones de dólares al cierre del 2004, según anunció a Opciones, Rafael Magadán, gerente de mercado.

CIMAB comenzó exportando el Anticuerpo Monoclonal ior t3, con nombre comercial ior t3 MUROMONAB-CD3, importante inmunosupresor que se utiliza en el tratamiento y profilaxis de las crisis agudas de rechazo del injerto en pacientes con trasplante de riñón, por lo que el mercado de este producto es selecto y reducido.

Paulatinamente comercializó otros demandados productos, entre ellos su medicamento líder de las exportaciones, la Eritropoyetina. En la actualidad se encuentra enfrascado en negocios con biofármacos altamente cotizados en el mercado internacional, así como con los últimos medicamentos concebidos por el CIM, únicos en el mundo.

La Eritropoyetina (EPO) humana recombinante, aunque tiene como principal productor y distribuidor a las compañías norteamericanas desde hace diez años, cuando se dio a conocer, a partir de 1999, es también comercializada por Cuba en países de Centro y Sudamérica, el Oriente Medio y Asia.

La Eritropoyetina cubana tiene como nombre comercial ior EPOCIM, contiene 165 aminoácidos y es obtenida por tecnología de ADN recombinante. La EPO es sintetizada en el organismo por células renales y estimula la división, diferenciación y supervivencia de los glóbulos rojos en la médula ósea. Cuando hay insuficiencia renal crónica, explicó Magadán, se afecta su producción y por tanto se crea una deficiencia de hemoglobina. De ahí la importancia de la obtención de Eritropoyetina para suministrarla adicionalmente al paciente.

En el mercado nacional aseguró el especialista que se satisface su demanda, tanto para los tratamientos de insuficiencia renal crónica como en algunos desórdenes hematológicos y en ciertos casos de cáncer.

El pasado año comenzó a comercializarse en cantidades importantes el producto conocido por Filgrastim, que Cuba vende bajo la marca de ior LeukoCIM. Se trata también de una proteína recombinante, factor estimulante de colonias granulocíticas. Esta proteína funciona igualmente como una hormona y se utiliza en el tratamiento de la Neutropenia en pacientes sometidos a

quimioterapia citotóxica de enfermedades malignas. Los citostáticos, explicó Magadán, tienden a disminuir los granulocitos o células blancas, produciéndose una inmunosupresión. Al suministrar el producto junto con los citostáticos, se estimulan las células y se acorta el tiempo de la inmunodepresión, evitando enfermedades oportunistas, por lo que el paciente se recupera más rápido. En Cuba ha dado muy buenos resultados en niños con cáncer.

EXCLUSIVOS

DE

CUBA

Otro anticuerpo monoclonal, pero humanizado por ingeniería genética, ha sido obtenido de manera exclusiva en Cuba, donde se registró desde el año 2002.

Se trata del denominado CIMAher, que combinado con la radioterapia presenta una importante actividad antitumoral objetiva en cabeza y cuello y no se observan evidencias de toxicidad clínica severa. Se ha apreciado que además tiene potencialidad en tumores cerebrales, de pulmón y próstata, por lo que está siendo sometido a otras pruebas de ensayo en Cuba y en el extranjero, con el fin de extender sus indicaciones.

Para introducir este medicamento en el área de Europa, el gerente comercial de CIMAB, Mauro Alfonso, dijo que se licenció el producto a una empresa alemana, que además está haciendo las pruebas de efectividad en tumores cerebrales en niños. En China se ensaya para tumores nasofaríngeos y recién se inició su ensayo clínico en India.

El desarrollo inicial de este producto cubano se realizó en una empresa mixta con una compañía canadiense.

Las vacunas terapéuticas contra el cáncer son otros de los productos biofarmacéuticos exclusivos de Cuba. Dentro de ellas, la EGF-P64k, preparado vacunal que emplea el factor de crecimiento epidérmico. Se utiliza para diferentes tipos de cáncer de origen epidermoide. También en ensayos para tratamiento de tumores de pulmón, apreciándose un incremento significativo en la supervivencia de pacientes con la enfermedad avanzada, así como de la calidad de vida.

Muchos países están interesados en este producto, comentó Alfonso, entre ellos Estados Unidos, de donde la empresa biotecnológica del estado de California, CancerVax Corp., firmó un acuerdo comercial con CIMAB S.A. (único aprobado por el gobierno norteamericano entre compañías biotecnológicas norteamericanas y sus homólogas cubanas).

También se rubricaron acuerdos con una empresa de la India y se negocian otros en el mundo. Algunos contratos, consideró Alfonso, comprenden transferencia de tecnología parcial, otros los derechos de comercialización y en ciertos casos, la producción cooperada. Por otra parte, "se prevé que en menos de un año deben comenzarse los ensayos clínicos de esta vacuna en Estados Unidos y posteriormente en otros países".

La perspectiva exportadora de este centro abarca varios medicamentos más que están en fase de desarrollo como son un grupo de anticuerpos monoclonales.

El CIMABher, y otros biofármacos exclusivos cubanos como las vacunas contra el cáncer que están en fase avanzada de desarrollo, o sea, en diferentes estadios de ensayo clínico, han sido patentados en varios países de Europa, en Japón y en Estados Unidos, lo cual, afirmó el doctor Alfonso, protege su primacía ante posibles nuevos productores.

CIMAB no se limita a la exportación de productos, sino que está desarrollando otras modalidades de negocio que comprende la constitución de empresas mixtas. También está transfiriendo know how a otras compañías foráneas con el objetivo de incrementar la fabricación de productos como los anticuerpos, y poder expandir su comercialización en el mundo.