

Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V.



INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

No. de RENIECYT:	1600979
Entidad Federativa:	Ciudad de México
Municipio:	Gustavo A. Madero
Sector económico:	Servicios profesionales-científicos y técnicos
Subrama:	Otros servicios profesionales-científicos y técnicos
Tipo de empresa:	Empresa mediana
Giro de la empresa:	Servicios
Tipo de actividad innovadora:	Investigación y desarrollo tecnológico (IDT)
Inversión en I+D+i en 2016:	\$10.9 MDP
Número de patentes registradas:	1 solicitud de patente
Dirección de página web:	www.lei.com.mx

Misión de la empresa:

Comprometidos con la calidad en los servicios científicos y analíticos de hoy, en beneficio de la salud del mañana.



DATOS DEL PROYECTO

Título del proyecto: "CONSOLIDACIÓN DE UN MODELO DE INTERPRETACIÓN RÁPIDA Y PRECISA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOCMPARABILIDAD EN BIOFÁRMACOS"

Descripción de la tecnología: El Índice de Biocomparabilidad (IBC) determina el grado de similitud de un medicamento candidato a biocomparable con el medicamento biotecnológico de referencia, a nivel de la caracterización fisicoquímica, tomando como referencia los atributos de calidad que garantizan la seguridad, efectividad y potencia del fármaco, beneficiando así la selección de los mejores medicamentos biocomparables.

Problema que resuelve o resolvió: Dar solución a la subjetividad en la interpretación de resultados de pruebas de caracterización fisicoquímicas y preclínicas de protocolos de biocomparabilidad, de manera que la normatividad tenga mayor certeza para liberación de biocomparables al mercado, viéndose reflejados los resultados en la población nacional, ya que se podrá tener acceso a medicamentos de alta especialidad para tratamientos de enfermedades crónico degenerativas a un menor precio.

Nivel de madurez de la tecnología (TRL): 8: Validación y certificación completa en un entorno real

Año en el que participó: 2016

Objetivo socioeconómico: Salud

Fecha de inicio del proyecto: dic-16

Área de la ciencia de la tecnología: Medicina y Ciencias de la Salud

Fecha fin del proyecto: dic-17

Tipo de innovación desarrollada: Proceso mejorado (incluye métodos)

IES y Centros de investigación vinculados con el proyecto: Unidad de Desarrollo tecnológico, Technopoli.

Costo total del proyecto: \$13,964,168.61

Monto de apoyo: \$4,449,278.00

Certificaciones obtenidas a partir del proyecto:

Monto concurrente: \$7,968,594.00

Número de personas que colaboraron en el proyecto:

Grado	Mujeres	Hombres
Doctorado:	2	3
Maestría:	2	6
Licenciatura:	8	14
Carrera Técnica:	0	0
Educación Básica:	0	0
Total:	12	23

Índice de biocomparabilidad

Resultado	Intervalo	Interpretación
1	Menor o igual a 5	No aplica para Biocomparables
2	Mayor a 5 y menor o igual a 30	Poco probable de ser Biocomparable
3	Mayor a 30 y menor o igual a 82	Probabilidad Incierta de ser Biocomparable
4	Mayor a 82	Aplica para ser Biocomparable



Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V.

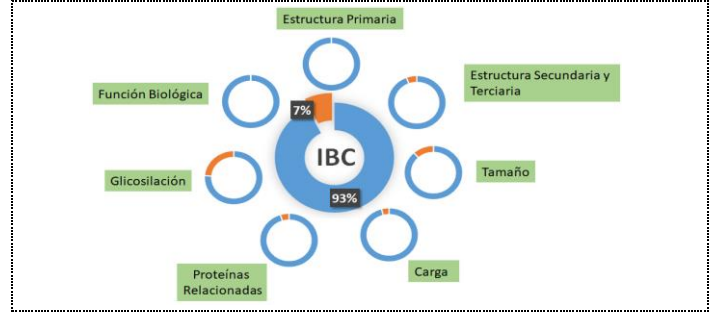


RESULTADOS POTENCIALES / REALES:

Beneficios potenciales/reales para la empresa:	Se asimió la tecnología resonancia superficial de plasmones, la cual dio paso al montaje de diversas metodologías, convirtiéndolo a LEI en una de las primeras empresas en México en utilizar este sistema, transformándonos en líderes tecnológicos del mercado y en adaptadores tempranos. A partir de esto se desarrolló un Índice de Biocomparabilidad que apoyará a la normativa nacional o asimismo a clientes potenciales para asegurar la efectividad y potencia de los nuevos fármacos biocomparables. A nivel micro, se espera que el proyecto tenga un período de retorno de 1.1 años, un índice de rentabilidad (IR) de 4.24 pesos por cada peso invertido y una tasa de rentabilidad (TIR) de 130.59%. Además, tendrá un flujo neto de \$ 26,128,165.00 mxn en 5 años, a partir de la autorización como laboratorio tercero autorizado en pruebas biocomparabilidad en fases fisicoquímica y preclínica.
Beneficios potenciales/reales para la industria:	Actualmente gran parte de los servicios de biocomparabilidad fisicoquímica y preclínica se realizan en el extranjero, principalmente en Estados Unidos. Con este proyecto estaremos disminuyendo las importaciones de resultados. El tamaño del mercado local de medicamentos biotecnológicos en los últimos cuatro años pasó de constituir del 3 al 5% del gasto nacional en medicamentos. Por lo que la asimilación y posicionamiento del servicio se estará contribuyendo a la disponibilidad de medicamentos que aceleren el crecimiento del sector farmacéutico, particularmente el biotecnológico.
Beneficios potenciales/reales para la sociedad:	Podrá ayudar a la normativa nacional para generar un punto de vista objetivo, que promueva la aceleración de la liberación de medicamentos biocomparables, para que la población tenga acceso a ellos con precios más bajos y cumpliendo con los estándares de seguridad, efectividad y potencia. Este impacto social es trascendente dado que los pacientes atendidos podrán incrementar su calidad de vida durante su tratamiento y el de sus familias.

Productos tecnológicos generados con el proyecto:

Producto	Cantidad	Monto invertido
Patentes solicitada u otorgada	1	\$35,442.61
Laboratorios equipados	4	\$4,174,603.66
Plantas piloto de pruebas		\$0'000,000.00
Prototipos		\$0'000,000.00
Productos		\$0'000,000.00
Software especializado	6	\$3,028,017.02
Recurso humano capacitado	19	\$453,645.55
Recurso humano certificado		\$0'000,000.00
Procesos certificados		\$0'000,000.00
Total:	30	\$7,691,708.84



Empleos potenciales o reales derivados de la tecnología:

Grado	Empleos en ID+i	Totales
Doctorado:	2	2
Maestría:	1	1
Licenciatura:	0	0
Carrera Técnica:	0	0
Educación Básica:	0	0
Sin educación	0	0
Total:	3	3

Mercado potencial/real de la tecnología:

Nacional

Principales países de exportación: (si aplica)

Clientes potenciales/reales:

Usuarios potenciales/reales:

Población social potencial/real impactada:

Neolpharma, pfizer, Innovare, Pisa, Celltrion, accord, Amgen, Biomagno

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas-degenerativas.