

Resumen de Divulgación Científica

Un paso más cerca del acceso global a medicamentos imprescindibles

Los biofármacos son medicamentos que se producen mediante el uso de organismos vivos y se usan para la prevención de enfermedades contagiosas, como en el caso de las vacunas, y para el tratamiento de un gran número de enfermedades, como por ejemplo el cáncer o ciertos trastornos hereditarios, habiéndose convertido en un componente esencial de la medicina moderna. El inconveniente de los biofármacos es que tienen un precio muy elevado. Por ejemplo, el coste de tratamiento de un cáncer con un biofármaco como los anticuerpos monoclonales es de alrededor de 100.000 dólares estadounidenses por paciente y año. Una manera de reducir este coste es aumentando la eficiencia del proceso de producción.

La importancia de acelerar el desarrollo de biofármacos

Una de las cosas que hemos aprendido de la pandemia de COVID-19 es que reducir el tiempo de desarrollo de un biofármaco puede salvar muchas vidas en caso de emergencia sanitaria global. Además, también permite reducir el precio final del medicamento, ya que el desarrollo de un biofármaco tiene un alto coste y supone una parte importante del coste final de producción. Por lo tanto, la creación de nuevos procesos que permitan un desarrollo y escalado rápidos y sencillos debe ser una prioridad.

Procesos integrados y continuos para la purificación de biofármacos

Los bioprocesos integrados y continuos permiten la aceleración del desarrollo de biofármacos y la reducción de costes, facilitando así el acceso global a estas medicinas. En un proceso integrado y continuo, todas las operaciones están físicamente conectadas para obtener una corriente continua, a diferencia de los tradicionales procesos por lotes, donde no hay una conexión entre las operaciones. Este tipo de procesos tienen una mayor productividad, requieren de menor equipamiento y ofrecen una mayor flexibilidad, por lo que tanto el coste de producción como el tiempo de desarrollo del fármaco son menores. La purificación de biofármacos es una parte del proceso de producción muy importante, pero supone un gran coste. Por esta razón, en esta tesis, se presentan varios métodos de diseño, control y optimización de procesos integrados y continuos para la purificación de biofármacos.

Modelización, automatización, diseño y optimización del proceso

En este trabajo, se hizo uso de modelos para predecir el rendimiento del proceso, y así mejorar el diseño y control del proceso con la información obtenida. Un proceso continuo debe estar automatizado para que pueda funcionar sin intervención humana. Por esta razón, se investigaron diversos métodos para el

control y automatización del proceso. El diseño de las operaciones unitarias en un proceso de purificación integrado y continuo es complejo y requiere de unos procedimientos específicos que se presentan en esta tesis. Además, también se enseñan algunos casos de optimización con la ayuda de modelos para incrementar la eficiencia del proceso.

Los métodos desarrollados fueron probados experimentalmente con éxito en escala de laboratorio y piloto, para la purificación integrada y continua de biofármacos. En todos los casos estudiados, las operaciones unitarias en los procesos de purificación fueron integradas minimizando el uso de equipamiento, y la automatización y control de los procesos se consiguió gracias a Orbit, un programa creado en mi grupo de investigación y que se ha seguido desarrollando como parte de este trabajo para permitir la aplicación de secuencias de proceso complejas que son necesarias en un proceso integrado y continuo. En esta tesis, se ha demostrado el potencial de los bioprocesos integrados y continuos para reducir costes de producción y minimizar el tiempo de desarrollo de biofármacos, debido a su alta productividad, su alto aprovechamiento de los equipos y su mayor automatización, lo cual permite reducir el tiempo de proceso de días a horas.