

BioSidus, una usina biotecnológica

Mientras consolida el tambo farmacéutico, donde se origina su producción de insulina y hormona de crecimiento, la empresa –familiar y de capital nacional– desarrolla una revolucionaria terapia génica; otros proyectos: genoma blanco y células madre.



Andrés Bercovich, gerente de Investigación y Desarrollo de BioSidus SA

BioSidus es una empresa familiar dedicada a la biotecnología. Nació como consecuencia del desprendimiento del laboratorio Sidus –una firma que data de 1938– de su área de investigación y desarrollo biotecnológico en 1982. Sí, el año de la Guerra de Malvinas, de la crisis económica y el retoño de lo que a partir del año siguiente sería el regreso de la democracia.

Épocas difíciles para tomar decisiones de largo plazo, como la de poner en marcha en un país inestable una compañía de este tipo, que requiere de grandes inversiones y extensos períodos de trabajo antes de alcanzar los resultados de las

investigaciones y, tras ellos, los comerciales. Más de 90 patentes, entre ellas, una obtenida en Estados Unidos por una terapia génica que permite a los pacientes tratados producir las proteínas necesarias para mejorar la evolución de algunas enfermedades.

Hoy, a pesar de los vaivenes económicos y políticos, BioSidus puede mostrar avances impensables para una compañía de un país en desarrollo. Un tambo farmacéutico donde 39 animales genéticamente modificados producen leche de la cual pueden extraerse medicinas imprescindibles como la insulina o la hormona de crecimiento, el

desarrollo de la terapia génica, un incipiente comienzo de la investigación con células madre y la búsqueda de bacterias que ofrezcan enzimas que deriven en avances industriales son sólo algunos de los desarrollos en marcha de esta empresa, en la que trabajan 260 personas, la mitad de ellas investigadores.

“En 1982, en un muy buen momento, BioSidus empieza a trabajar en lo que se llaman proteínas recombinantes en el desarrollo de procesos que en ese momento eran muy novedosos y a producir proteínas de uso farmacéutico. Se hace el primer lanzamiento, la



La más famosa del tambo: Pampa Mansa, la vaca transgénica usada en la producción de hormona de crecimiento humana

Pampero, macho transgénico usado en la producción de hormona de crecimiento humana, junto a la vaca que lo gestó



Del tambo al laboratorio, ida y vuelta

Un proceso complejo en el que intervienen investigadores, biotecnólogos, veterinarios, ingenieros agrónomos y peones de campo

El tambo farmacéutico de BioSidus está a unos 100 km del Obelisco, en la provincia de Buenos Aires. En la sede central de la empresa, en Almagro, se reciben los ovarios de los que se obtienen los óvulos que luego son sometidos a la técnica de clonación por transferencia nuclear, la misma que se usó para la oveja Dolly.

Los primeros siete días desde la formación del embrión hasta su desarrollo transcurren en Almagro y dos veces por semana se envían al campo, donde se produce la transferencia embrionaria. En el tambo hay vacas receptoras que están sincronizadas hormonalmente para recibir los embriones y en ese proceso intervienen veterinarios, ingenieros agrónomos y peones de campo. Los partos se hacen por cesárea y con la intervención de un equipo integrado por un obstetra, neonatólogos y los propios veterinarios. Estos animales son controlados las 24 horas.

Actualmente, la firma tiene un plantel de 39 animales transgénicos para tres proyectos: hormona de crecimiento humana, insulina y hormona de crecimiento bovina. Completan el rodeo, otros 200 animales que son vacas receptoras que se van rotando y que también sirven como madres sustitutas y algunos animales de muy buena raza que tenemos como fuente de genética.

Eritropoyetina, que es uno de los principales productos biotecnológicos de la industria farmacéutica y la empresa puede lanzarlo en Argentina y algunos países de América Latina muy tempranamente, sólo un año después que en Estados Unidos. A él le siguieron otros productos, como el Interferón, hormona de crecimiento, factor estimulador de granulocitos y una serie de productos que son importantes hoy en día en la medicina”, resumió Andrés Bercovich, gerente de investigación y desarrollo de BioSidus SA.

En la actualidad, la empresa tiene dos grandes proyectos biotecnoló-

gicos en el ámbito farmacéutico y un tercero que trasciende al sector: tambo farmacéutico; terapia génica; y genoma blanco.

Tambo farmacéutico

Mediante la técnica de clonación por transferencia nuclear, BioSidus desarrolla bovinos transgénicos para producir proteínas de uso terapéutico en la leche de esos animales. “Utilizamos la capacidad de estos animales de producir alta cantidad de proteínas en su leche, no sólo para uso alimenticio, sino con un objetivo farmacéutico. Y para que esas vacas produzcan en su leche proteí-

nas tales como insulina u hormona de crecimiento hay que hacer una modificación genética. A la carga genética que tiene un bovino normal se le agrega un gen humano regulado de tal manera que, cuando el animal produce leche, además de las proteínas normales como la caseína o la lactalbúmina, también produce las proteínas humanas.

“Este es un método mucho más económico para producir proteínas de muy alto valor agregado como son estos fármacos, y lo podemos hacer en Argentina donde hay un *know how* importante en todo lo que es cría de razas de

ganado lechero, en todas las técnicas de reproducción asociadas a la ganadería. Hay muy buena historia de genética animal, veterinarios bien formados y una industria lechera establecida con todo lo que eso significa. A todo eso se acopla la experiencia de BioSidus en biotecnología, biología molecular y embriología”, expresó Bercovich.

En lo que se refiere a la hormona de crecimiento, la empresa ya cuenta con un rodeo transgénico para producir la proteína y ya ha hecho pruebas de bioequivalencia –estudios de toxicidad– en animales y en humanos. Además, está diseñando un estudio en niños enfermos utilizando este producto, lo que será el último paso antes de lanzarlo al mercado.

También está avanzada la producción de insulina. La diabetes es una pandemia mundial que está expandiéndose sobre todo por el crecimiento del tipo 2 de la enfermedad, que tiene que ver con la forma de vida de la gente. Y para obtener a bajo costo grandes cantidades de insulina, la empresa comenzó a investigar la posibilidad de producirla en el tambo farmacéutico. “Este es un proyecto en un grado menor de desarrollo, estamos todavía buscando cuáles son los animales óptimos para colocarlos en producción”, explicó Bercovich.

Para el directivo, “hay una aplicación potencial de este sistema en un grupo de proteínas terapéuticas de particular interés como son los anticuerpos monoclonales, moléculas que están dando respuestas a una serie de enfermedades como la artritis reumatoide, linfomas y esclerosis múltiple, entre otras. Enfermedades de muy mal pronóstico están mejorándolo por la aplicación de estos monoclonales, cuya producción actualmente es muy cara”.

Terapia génica

En términos sencillos, la terapia génica consiste en administrarle a los pacientes los genes necesarios para que puedan producir por medio de sus propias células las cantidades de proteínas que requieren para mejorar la evolución de algunas enfermedades. “Este es un trabajo que hacemos junto con la Fundación Favalaro y hemos hecho grandes avances; se crearon modelos en animales para estudiar enfermedades como isquemia crónica cardíaca, infarto agudo e isquemia periférica. Para eso se hicieron modelos en ovejas, cerdos y conejos. Y hemos demostrado que la aplicación de un gen, el gen del

“Las crisis no destruyeron el legado de Leloir y Hussay”

Andrés Bercovich, gerente de Investigación y Desarrollo de la empresa analiza el panorama del sector en el país

En una sala de presentaciones de la planta baja de la sede de BioSidus en Almagro, donde se destacan fotografías de Pampa Mansa y Pampero, los primeros animales clonados por la empresa, Andrés Bercovich, analizó la importancia del sector biotecnológico en el desarrollo del país.

“El país se ha caracterizado por formar buenos profesionales pero no siempre se han podido aprovechar. Pero cuando estos profesionales son

utilizados para generar innovaciones, las ventajas que tiene el país son enormes. En el caso de BioSidus, se exporta el 75% de lo que se produce con lo que eso significa. Emprendimientos como estos son los que

necesita el país incluso para cambiar algunas mentalidades de que los proyectos a largo plazo bien vale encararlos”, opinó.

—¿Qué ventajas y desafíos presenta la investigación en la Argentina?

—La ventaja principal es que, al menos en el campo de la biología, hay una escuela muy fuerte que fue legada por [Luis Federico] Leloir y [Bernardo] Hussay. [Estos especialistas realizaron sus investigaciones en institutos del país, a diferencia del bioquímico argentino César Milstein, premio Nobel 1984, que hasta su muerte trabajó en la Universidad de Cambridge, Inglaterra]. Si bien no creo que hoy Argentina esté en

condiciones de dar lugar a nuevos premios Nobel, me parece que las crisis no llegaron a destruir esa herencia, que queda y parecería que marca una distinción entre nuestro país y los vecinos. En nuestro caso, somos los únicos en tener los animales transgénicos que tenemos porque son técnicas complicadas. Y sería bueno que la Argentina pudiera salir de este esquema de excepción, de que excepcionalmente tenemos

premios Nobel o que excepcionalmente somos los primeros en una cosa o en otra y pasar a hacer todo un poco más organizadamente.

—¿Cómo soporta las crisis recurrentes una actividad como esta,

que requiere especialmente un marco de previsibilidad?

—Digamos que tiene que haber una decisión muy clara porque si a cualquiera de estos proyectos se los abandona por la mitad es una pérdida muy grande. Somos una empresa particular en el sentido de que en Estados Unidos o Europa hay empresas que se dedican al desarrollo de productos y otras que se enfocan en su comercialización. Nosotros desarrollamos y vendemos, y parte del resultado por ventas se vuelca a los nuevos desarrollos; además, el hecho de exportar a veces independiza a la empresa de los vaivenes internos.



Bernardo Hussay y Luis Federico Leloir ganadores del Premio Nobel en 1947 y 1970, respectivamente.

factor estimulante del endotelio vascular, inyectado en el corazón de estos animales, logra producir nuevos vasos sanguíneos y arterias, y también hemos podido demostrar que produce nuevo músculo, lo que es muy importante porque la mayoría de las enfermedades cardiovasculares se deben a procesos isquémicos por falta de llegada de sangre a los tejidos que hace perder funcionalidad el músculo cardíaco”, explicó Bercovich. Así, si se logra restituir el flujo de sangre a esas zonas isquémicas –que no reciben oxígeno porque no reciben sangre– y, por otro lado, se puede restaurar la producción de músculo para reemplazar al dañado, lo que se constituye una situación terapéutica ideal para revertir o al menos frenar la evolución que tienen estos procesos isquémicos respecto en la disminución de la función cardíaca.

Sobre este tipo de tratamiento –cuya investigación comenzó en 2000– BioSidus logró recientemente una patente en Estados Unidos. También se concretó un estudio de investigación clínica en pacientes sin otra opción de tratamiento (lo que se conoce como Fase 1) que demuestra que el producto no es tóxico, y que permiten seguir avanzando hacia una segunda fase en la que ya sí se buscará evaluar su eficacia terapéutica.

Genoma blanco

Fuera del ámbito farmacéutico, el empresa está embarcada en el proyecto Genoma blanco junto con la Dirección Nacional del Antártico “para realizar soberanía de otra manera que no sea a través de la instalación de bases sino llevando a delante proyectos de índole científica”, según detalló el directivo.



“Descubrimos una bacteria que no era conocida, le pusimos *bisognia argentinensis* y se avanzó más que eso, se secuenció su genoma. Esa es una caracterización muy fina de esta bacteria y estamos armando una especie de consorcio con la Fundación Leloir y la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales para proseguir su análisis en busca de enzimas que tengan una aplicación industrial”, contó Bercovich.



Es real...

SanCor Salud, la cobertura en Salud que recupera tu capacidad de asombro.

Los beneficios y la cartilla que querés por un precio que ni te imaginás.



0810 - 444 - SALUD (72583)
www.sancorsalud.com.ar

35 años de experiencia.
200.000 personas cubiertas.

75.000 prestadores a nivel nacional.
Calidad ISO 9001/2000