Grupo de trabajo GT2: Vigilancia continuada para el desarrollo de fármacos

Responsable GT2: Dr. Antonio Zorzano, IRB Barcelona (España)

Producto: **Informe de criterios de desarrollo de métodos de ensayo miniaturizados para la evaluación de compuestos**

Responsable: **Dr. Mabel Loza, USC (España)**

Resumen divulgativo

El proyecto DIOMED está orientado a la utilidad social de sus aportaciones científico-técnicas en biomedicina, concretamente en descubrimiento de hits farmacológicos para nuevos mecanismos terapéuticos.

El objetivo de este entregable (2.2-1) del proyecto DIOMED es establecer una serie de criterios de desarrollo, que garanticen la transferibilidad de las innovaciones tecnológicas que surjan del proyecto, al tejido empresarial. Se pretende fomentar los vínculos universidad-empresa y que el trabajo de los investigadores se guíe no sólo por criterios científicos, sino también empresariales.

Un aspecto importante de la transferencia de conocimiento es que el conocimiento innovador se incorpore a la empresa en un *continuum*, en el que se comparta tanto el lenguaje, como los estándares de manejo del conocimiento, y los controles de calidad del trabajo.

En el ámbito del desarrollo de criterios para la transferibilidad de las innovaciones tecnológicas, se llevó a cabo una jornada organizada conjuntamente por el socio USC del proyecto DIOMED y por Farmaindustria, en la que se trató de las iniciativas de colaboración público-privadas que se están produciendo en el ámbito del descubrimiento de fármacos a nivel regional, nacional e internacional. La jornada se enmarcó dentro de las actividades de la Red Gallega de I+D de fármacos, del proyecto ChemBioGal y del proyecto DIOMED. Las empresas participantes fueron: Laboratorios ESTEVE, Laboratorios Almirall, Palau Pharma, Oryzon Genomics, BrainCo Biopharma, Progenika Biopharma, Vivia Biotech, GalChimia y Janssen Cilag

También se llevaron a cabo reuniones periódicas con algunas de estas empresas (con las que el socio USC colabora de forma continuada en el ámbito del HTS de fármacos), para la definición de criterios estandarizados en las dos áreas de trabajo con mayor potencial de transferibilidad:

1) Definición de criterios de desarrollo de métodos de ensayo miniaturizados.

El cribado de alto rendimiento de librerías químicas (High Throughput Screening, HTS) es actualmente un método de referencia para identificar nuevos hits en procesos de descubrimiento de fármacos. Sin embargo, la amplia diversidad de los múltiples componentes implicados en el HTS (el ensayo biológico, el formato del ensayo, la naturaleza de la librería, los métodos de dispensación, la instrumentación de detección, los algoritmos de análisis de datos, ...) hace que estos procesos requieran de la utilización de métodos estandarizados de trabajo y de estrictos controles de calidad. Se incluyen los estándares que se proponen para los ensayos miniaturizados del proyecto DIOMED en tres anexos:

Anexo 1: Definición de criterios de desarrollo de métodos de ensayo miniaturizados para la evaluación de compuestos.

Anexo 2: Definición de criterios de ensayo de compuestos por HTS, control de calidad y informe de resultados, para programas de descubrimiento de fármacos, incluyendo el tratamiento de enfermedades del síndrome metabólico.

Anexo 3: Ejemplo de informe de resultados de la campaña de HTS.

2) Definición de criterios de gestión de compuestos para el tratamiento de enfermedades.

La gestión logística de los compuestos es clave para la calidad de cualquier campaña de cribado de fármacos. Por ello se definieron y acordaron los pasos estándar, descritos en el presente entregable, para la gestión de compuestos: disolución de las librerías químicas, alicuotación, etiquetado-localización, condiciones de almacenamiento y gestión de stocks.

Este entregable representa el informe de conclusiones, respecto de las condiciones de transferibilidad e intercambio de resultados, para las colaboraciones público-privadas del proyecto.

Realizado: **Marzo 2010**

Participantes:

- Dr. Mabel Loza, Universisdad Santiago de Compostela, España