



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org



19320

LP

Comisión Nacional de Energía Atómica

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

PROGRAMA REGIONAL DE BIOTECNOLOGIA
PNUD/UNESCO/ONUDI

PROYECTO
PRODUCCION MASIVA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES:
Un esfuerzo compartido en Latinoamérica
DP/PLA/83/003-
CONTRATO No. 81/086G

INFORME FINAL (AÑO 2)

Dr Alberto Leonardo Horenstein
Centro Oncológico de Medicina Nuclear
Comisión Nacional de Energía Atómica
Instituto de Oncología A.H.Kotliko
Av San Martín 5481
1417 Buenos Aires
ARGENTINA



Comisión Nacional de Energía Atómica

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

INTRODUCCION

Este informe final incluye:

- a) Desarrollos realizados de acuerdo a los Terminos de Referencia bajo el ítem Servicios Requeridos del Contratista del Contrato No. 91/086G
- b) Informe sobre la Pasantía del Licenciado Eduardo Gonzalez Davelos de la Republica de Bolivia en la Fase de Adiestramiento en Tecnicas Basicas de Generacion de Hibridomas y Produccion de Anticuerpos Monoclonales.
- c) Informes de las Pasantías realizadas por el Doctor Alberto Leonardo Horenstein en Capacitacion en Tecnicas de Produccion Masiva de Anticuerpos Monoclonales desarrollada en el Centro de Ingenieria Genetica y Biotecnologia de Habana, Cuba; y el Informe de la Pasantía realizada por el Licenciado Gabriel Fiszman en el Centro de Biotecnologia, Instituto Butantan, San Pablo, Brasil.

DESARROLLO

a) Informe Científico:

Los resultados presentados en los informes anteriores indicaron que el anticuerpo monoclonal (AcMo) B2C114 producido en nuestro laboratorio poseía las condiciones adecuadas para su paso a la fase de producción masiva en un Centro de Referencia. Ello fue confirmado por los Coordinadores Nacionales en la Reunion de Coordinación Técnica realizada en La Habana, Cuba. En función de los criterios de disponibilidad, alternativa de producción, impacto económico y social, se seleccionó el clon híbrido mencionado para su escalado masivo en el Centro de Referencia del Instituto Butantan (Brasil).

Previo al escalado masivo, se continuó analizando otras propiedades del AcMo B2C114 que fueron comunicadas al Congreso correspondiente a la XXXV Reunion Anual de la Sociedad Argentina de Investigación Clínica y Sociedad Argentina de Inmunología realizada en Mar del Plata (Argentina) entre el 21 y el 24/11/1990. El resumen publicado en Medicina (Buenos Aires) 50: 411, 1990 se adjunta a este informe. Estudios complementarios de caracterización del AcMo mostraron que B2C114 presenta títulos de aglutinación mayores que los sueros comerciales testados excediendo los valores correspondientes a sueros estándar anti-grupo sanguíneo A de la Food and Drug Administration. Estos resultados han sido publicados en la revista Comunicaciones Biológicas 9:17, 1990, incluida en este informe.



Comisión Nacional de Energía Atómica

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

A los efectos del escalado masivo del AcMo B2C114 en el Centro de Referencia de Butantan se ha establecido:

1. Condiciones adecuadas de cultivo del hibridoma (tipo de medio de cultivo, calidad y cantidad de suero fetal) y certeza de su origen clonal;
2. Desarrollo de métodos prácticos para el ensayo de actividad de los anticuerpos;
3. Características de crecimiento *in vitro* e *in vivo*;
4. Condiciones de purificación del anticuerpo;
5. Condiciones de conservación y formulación para su empleo práctico.

Como se informara previamente se realizaron con el objeto de producir anticuerpos monoclonales dirigidos contra el antígeno B del sistema ABO de grupo sanguíneo fusiones entre linfocitos de bazo de ratones Balb/c, sensibilizados con suspensiones de globulos rojos con fenotipo B, con células de mieloma NS-0. Los resultados obtenidos indican que el clon B12/1 es un productor de AcMo con alta avidéz y especificidad (Título 1:1024; avidéz: 2^o).

b) Fase de Adiestramiento en otros Laboratorios de la Region

Entre el 4 de Febrero y el 4 de Mayo de 1991 desarrollo su Pasantía el Lic. E. Gonzalez. Se adjunta al presente los aspectos básicos del Programa de Entrenamiento, el Esquema General del trabajo realizado y las Conclusiones elaboradas por el Pasante.

c) Fase de Adiestramiento y Capacitación en Producción Masiva

Se adjunta al presente los Informes correspondientes a la Fase de Capacitación en Producción Masiva realizadas en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología en La Habana (Cuba) -del 1/10 al 10/12/1990- y en el Instituto Butantan de San Pablo (Brasil) -del 1/7 al 30/9/1991.



Comisión Nacional de Energía Atómica

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la ONUDI involucrado en el logro de los objetivos propuestos por este Proyecto.