



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

**MEMORIA DE GESTIÓN
FINANCIAMIENTOS**

Área de investigación

Octubre de 2012

CONTENIDO

	Página
Objetivo	3
1. Presentación	4
2. Fundamento legal	4
3. Antecedentes	5
4. Marco normativo aplicable a las acciones realizadas durante la ejecución del proyecto o asunto	6
5. Vinculación del programa, proyecto o asunto con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) y programas sectoriales institucionales, regionales y/o especiales	9
6. Síntesis ejecutiva del programa, proyecto o asunto	9
7. Acciones realizadas	10
8. Seguimiento y control	18
9. Resultados y beneficios alcanzados	18

OBJETIVO

Conformar, de manera homogénea y sistemática, la evidencia documental de las acciones realizadas, y resultados obtenidos de financiamientos externos para el desarrollo de proyectos de investigación.

I. PRESENTACIÓN

El presente documento tiene como finalidad dar los antecedentes del área de investigación de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX) al inicio del periodo 2007-2012 y presentar de forma organizada la obtención de financiamientos externos para el desarrollo de proyectos de investigación, siendo esta una de las principales estrategias que se especificaron, con la finalidad de fortalecer el área de investigación y posicionarla hacia el exterior en la comunidad científica y académica.

II. FUNDAMENTO LEGAL

Fundamento legal y objetivo del Libro Blanco

1. Fundamento Legal de las Memorias de Gestión

La presente Memoria de Gestión “Proyecto para el Mejoramiento de la Capacidad de Producción de Vacunas”, tiene su fundamento legal en los siguientes ordenamientos:

Artículos 4 fracción IV, 14 fracción IV y VI y 21 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

Fracción IV y V, del numeral Tercero de los Lineamientos para la elaboración e integración de Memorias de Gestión y de Memorias Documentales, de fecha 5 de octubre de 2011, publicados en el Diario Oficial de la Federación el día 10 de octubre de 2011.

Artículo 2º del Acuerdo Presidencial para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal 2006-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de diciembre de 2011.

Numeral 15 de los Lineamientos para la formulación del Informe de Rendición de Cuentas de la Administración Pública Federal 2006-2012, de fecha 16 de enero de 2012 publicados en el Diario Oficial de la Federación del 18 de enero de 2012.

III. ANTECEDENTES

BIRMEX, cuenta en su estructura con dos gerencias de investigación: La primera sobre investigación y desarrollo de vacunas virales y la segunda de vacunas bacterianas, cada una de estas áreas dependen en el organigrama de los directores del Instituto Nacional de Virología (INV) y del Instituto Nacional de Higiene (INH), respectivamente. Aun cuando existían las dos gerencias de investigación al inicio de la presente administración (2007-2012) se consideró necesario fortalecer el área.

Un problema que tiene desde su creación el área de investigación en BIRMEX, se relaciona con las plazas que se tienen en ésta área, que no corresponden a un perfil de investigadores, siendo este un motivo para que no se realizarán actividades adicionales al desarrollo de los proyectos que se tenían en ese momento, tales como actividades de vinculación con otras instituciones, presentaciones en foros académicos y generación de productos científicos, sin dejar de considerar en primer lugar el enfoque que deben tener los proyectos que se realizan en esta área.

Al inicio de 2007, se contaba con los siguientes proyectos de investigación: en vacunas virales, se tenía un proyecto de vacuna doble y triple viral (SR, SRP) y otro en vacuna contra rabia humana y canina. En vacunas bacterianas se contaba con un proyecto de vacuna pertussis de células completas y otro sobre vacuna contra *H. influenzae*, HiB. Sin embargo, a pesar de realizar actividades de investigación, esta se desarrollaba únicamente de manera interna, sin vincularse con otras instituciones académicas o de investigación, siendo esta una actividad fundamental para retroalimentar los proyectos. Los proyectos señalados se hacían únicamente con fondos de la institución, excepto el proyecto de desarrollo de una vacuna contra *H. influenzae*. (HiB) que contaba con un financiamiento proveniente del Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social (FOSSIS) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT).

La mayor parte de los proyectos existentes en ese momento se iniciaron desde la etapa experimental, sin aprovechar la experiencia de otras instituciones interesadas en el desarrollo de vacunas tanto nacionales como internacionales. En el 2007, se contaba únicamente con un financiamiento proveniente del Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social (FOSSIS) del CONACyT para el proyecto de desarrollo de una vacuna contra *H. influenzae*. (HiB).

IV.- MARCO NORMATIVO APLICABLE A LAS ACCIONES REALIZADAS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA PROYECTO O ASUNTO.

1. CONSTITUCIÓN

I. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D. O. F. 5-II-1917 y sus Reformas.

2. LEYES

I. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. D.O.F. 29-II-1976 y sus Reformas.

II. Ley Federal de las Entidades Paraestatales. D.O.F. 14-V-1986 y sus Reformas.

III. Ley General de Salud. D.O.F. 07-II-1984 y sus Reformas.

IV. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. D.O.F. 30-III-2006 y sus Reformas.

V. Ley General de Bienes Nacionales. D.O.F. 20-V-2004 y sus Reformas.

VI. Ley de Planeación. D.O.F. 05-I-1983 y sus Reformas.

VII. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. D.O.F. 4-I-2000 y sus Reformas.

VIII. Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionadas con las Mismas. D.O.F. 4-I-2000 y sus Reformas.

IX. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. D.O.F. 11-VI-2002 y sus Reformas.

X. Ley Federal de Instituciones de Fianzas. D.O.F. 29-XII-1950 y sus Reformas.

XI. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. D.O.F. 01-VII-1992 y sus Reformas.

XII. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente. D.O.F. 28-I-1998 y sus Reformas.

XIII. Ley General de Propiedad Industrial. D.O.F. 23-XI-94 y sus Reformas.

XIV. Ley Federal de Derechos de Autor. D.O.F. 24-XII-96 y sus Reformas.

3. CODIGOS

- I. Código Civil Federal y sus Reformas. D.O.F. publicado en 4 partes el 26-V, 14-VII, 3-VIII y 31-VIII- de 1928.
- II. Código de Comercio. D. O. F. 04-I-1989 y sus Reformas.
- III. Código Fiscal de la Federación. D. O. F. 31-XII-1981 y sus Reformas.
- IV. Código Federal de Procedimientos Civiles y sus Reformas. D.O.F. 24-II-1943.

4. DISPOSICIONES INTERNACIONALES

- I. Convenio para la Promulgación de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, así como el arreglo concerniente a la Office International d'Hygiene Publique.
- II. Convenio sobre Ecología y Medio Ambiente que celebran el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos representado por las Secretarías de Salud y de Desarrollo Urbano y Ecología, y la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. D. O. F. 22-XII-1986.

5. REGLAMENTOS

- I. Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales. D.O.F. 26-I-1990 y sus Reformas.
- II. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. D. O. F. 09-VIII-1999.
- III. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. D. O. F. 06-I-1987 y sus Reformas.
- IV. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional. D. O. F. 18-II-1985 y sus Reformas.
- V. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. D.O.F. 6-VIII-1997 y sus Reformas.
- VI. Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. D.O.F. 28 de junio de 2006 y sus reformas.
- VII. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. D.O.F. 20-VIII-2001 y sus Reformas.
- VIII. Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. D.O.F. 20-VIII-2001 y sus Reformas.
- IX. Reglamento del Código Fiscal de la Federación. D.O.F. 7-XII-2009.

X. Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. D.O.F. 11-VI-2003.

XI. Reglamento de la Ley del Servicio de la Tesorería de la Federación. D.O.F. 15-III-1999.

XII. Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. D.O.F. 14-I-1999.

XIII. Reglamento de la Ley Federal de Derechos de Autor. D.O.F. 26-I-1990 y sus Reformas.

6. DECRETOS

I. Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio presupuestal de que se trate. D.O.F. 2006-2012.

II. Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación. D. O. F. 24-I-1991.

III. Decreto por el que se Promulgan las enmiendas a los artículos 34 y 35 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York. D. O. F. 19-XII-1975.

IV. Plan nacional de desarrollo 2007 – 2012. DOF 31 de mayo de 2007.

7. NORMAS

I. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

8. ACUERDOS

I. Manuales Administrativos de Aplicación General en materia de Adquisiciones y Obra Pública.

9. LINEAMIENTOS

I. Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos de Bienes Inmuebles y la Prestación de Servicios.

II. Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Obras Públicas y servicios relacionados con las mismas.

V.- VINCULACIÓN DEL PROGRAMA, PROYECTO O ASUNTO CON EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO (PND) Y PROGRAMAS SECTORIALES INSTITUCIONALES, REGIONALES Y/O ESPECIALES.

Como parte del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2007-2012 en el punto de garantizar un blindaje efectivo contra amenazas epidemiológicas y una respuesta oportuna a desastres para mitigar el daño al comercio, la industria y el desarrollo regional, se consideró a BIRMEX dentro de las medidas para asegurar la producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos.

Así mismo dentro del Plan Nacional de Salud (PNS) 2007-2012, BIRMEX se encuentra en la estrategia núm. 10. "Apoyar la prestación de servicios de salud mediante el desarrollo de la infraestructura y equipamiento necesarios". Dentro de las líneas de acción del PNS se señala lo siguiente:

Estrategia 10.

10.1. Asegurar la producción nacional de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos para la seguridad nacional.

10.2. Impulsar la infraestructura de prevención y control de enfermedades a través del fortalecimiento de la capacidad de respuesta a las emergencias en salud, la reingeniería de los laboratorios de diagnóstico y referencia, y la creación de una planta de producción de vacunas en BIRMEX.

10.3 Impulsar a través de BIRMEX la construcción del Centro de Investigación Modular para el desarrollo de Biológicos con tecnología de punta.

VI.- SINTESIS EJECUTIVA DEL PROGRAMA, PROYECTO O ASUNTO

En el Programa de trabajo de 2008 del área de investigación se consideró relevante la búsqueda y obtención de financiamientos externos para los proyectos de investigación, teniendo en cuenta dos aspectos: el primero es la obtención de recursos para la investigación en vacunas, incluso algunas convocatorias son exclusivas para investigación y desarrollo en vacunas, y por otra parte es importante considerar contar con recursos externos para investigación, aun cuando no cubran el total de los gastos generados en los proyectos, es una forma de reconocimiento por pares, quienes evalúan

los proyectos. Así mismo la relevancia de esta área dentro de BIRMEX, se vio plasmada en el Plan Nacional de Desarrollo y en el PNS.

VII.- ACCIONES REALIZADAS

Para cada uno de los financiamientos obtenidos para proyectos de investigación se incluye la siguiente información:

- a) Protocolo del proyecto con un cronograma de actividades (Programa de trabajo).
- b) Presupuesto y gasto autorizado.
- c) Integración de una carpeta con un expediente de cada uno de los proyectos financiados.
- d) Documentación sobre el manejo de los ingresos y egresos de cada proyecto.

Al inicio de la presente administración se buscó incrementar el número de proyectos de investigación y diversificar las líneas de investigación, para esto se realizó un diagnóstico situacional, incluyendo un análisis FODA del área de investigación, enfatizando la necesidad de incrementar o hacer presencia del área de investigación fuera de BIRMEX. Con la finalidad de fortalecer el área de investigación se definieron varias estrategias:

- **Financiamientos externos.**- Se identificaron fuentes de financiamiento externo para realizar los proyectos de investigación, participando en convocatorias de diferentes agencias que financian proyectos de investigación tales como el CONACYT y el Instituto de Ciencia y Tecnología del Distrito Federal (ICYTDF), estos fondos en conjunto con los fondos de la entidad han sido fundamentales para el logro de los objetivos planteados en los proyectos de investigación, teniendo siempre en consideración la misión y visión de BIRMEX, así como los objetivos estratégicos.
- **Convenios con otras instituciones.**- Se firmaron cartas de intención y convenios de colaboración generales y específicos con diferentes instituciones académicas tanto públicas como privadas, nacionales (IBT, Facultad de Medicina UNAM, INSP, INPRFM, etc.) e internacionales (Sabin Institute, Universidad de Lausana, National Research Council (NRC) de Canadá) con la finalidad de favorecer el intercambio tecnológico entre las instituciones, para el desarrollo de proyectos de

investigación y/o transferencia tecnológica, aprovechando las fortalezas de cada una de las instituciones involucradas en dichos convenios.

- **Contratación de personal.**- Se contrató personal (médicos, químicos, biólogos y biotecnólogos, entre otros), con el perfil requerido de acuerdo a las necesidades de los proyectos de investigación, preferentemente con estudios de posgrado en diferentes áreas del conocimiento, tales como Biología Molecular, Inmunología, Epidemiología, Salud Pública y Biotecnología, entre otras.
- **Generación de productos de investigación.**- Se generaron productos de investigación tales como, artículos científicos, artículos de divulgación, libros, boletines técnicos, presentaciones en foros académicos nacionales e internacionales.
- **Formación de recursos humanos.**- Respecto a la formación de recursos humanos se creó un programa de Maestría en Ciencias de la Salud con área de concentración en Vacunología, programa que se desarrolló de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), dirigida al personal de BIRMEX, que labora en las diferentes áreas técnicas, como producción, control de calidad e investigación. Se espera que a finales de 2012 se gradúe el 100% de los 18 alumnos que concluyeron el programa académico.
- **Organización de eventos académicos.**- Se organizaron diversos eventos académicos sobre temas de interés para BIRMEX: vacunas, biológicos, investigación y desarrollo de nuevas vacunas, Influenza, etc.
- **Integración de las áreas técnicas.**- Así mismo se ha favorecido la integración de las áreas de producción y control de calidad en las actividades de investigación. Y se ha dado apoyo por parte del área de investigación a las áreas mencionadas, para la implementación de técnicas y apoyos requeridos como estudios de laboratorio solicitados por las áreas de Producción y Control de Calidad.
- **Fortalecimiento de la infraestructura.**- Con la finalidad de mejorar las áreas de investigación se llevaron a cabo adecuaciones a las áreas tanto en la

infraestructura física como a través de la adquisición de equipo y mobiliario de laboratorio. Estas mejoras a las áreas de investigación fueron llevadas a cabo tanto con recursos propios como externos. Estas adecuaciones fueron tanto para el área de investigación en el INV (proyectos de vacunas virales) como en el INH (proyectos de vacunas bacterianas y faboterápicos). En el INH se remodeló el área de investigación y se obtuvieron áreas adicionales en este mismo instituto para investigación. A finales del año 2011, se iniciaron las obras para contar con una planta piloto con GMPs, Así mismo, en el INV se incrementó el espacio físico en el edificio principal para actividades de investigación en vacunas virales y se incluyó el área de lavado y esterilización, que anteriormente correspondía al área de Producción.

Financiamientos externos

A raíz de la definición de estrategias se identificaron las fuentes de financiamiento y se inició la búsqueda de convocatorias para la obtención de financiamiento externas a BIRMEX. Con esta visión, se elaboraron inicialmente 3 propuestas de investigación las cuales fueron enviadas al CONACYT en el marco de la convocatoria FOSSIS 2007, para obtener financiamiento externo, los protocolos enviados fueron los siguientes:

- 1) Caracterización proteica e inmunológica de la cepa Bacilo de Calmette y Guerin (BCG) México.
- 2) Desarrollo de una vacuna pertussis acelular de dos componentes.
- 3) Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna AH5N1, este último con un enfoque clínico epidemiológico.

Los tres proyectos de investigación fueron aprobados por el CONACYT y se obtuvieron recursos por un monto de \$12,925,500 para los tres proyectos.

Cabe señalar que el proyecto de BCG se realizó en colaboración con la Dra. Yolanda López Vidal de la Facultad de Medicina de la UNAM, quien funge como Responsable técnica del proyecto, este fue el primer proyecto que se realizó en colaboración con otra institución. Es importante señalar que es el proyecto tuvo una recalendarización del cronograma propuesto en el proyecto original, este proyecto fue auditado en el presente

año como parte de una auditoría realizada al FOSISS la cual concluyó a finales del mes de agosto, con observaciones menores.

En el proyecto de Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna H5N1, se ha trabajado de manera conjunta desde el inicio con el Centro de Investigación sobre Enfermedades Infecciosas (CISEI) del Instituto Nacional de Salud Pública, institución con la cual se firmó un convenio de comodato por equipo adquirido con los fondos derivados del CONACYT, el equipo mencionado se utiliza en la realización de pruebas de laboratorio requeridas en el proyecto. En los aspectos técnicos, este financiamiento fue originalmente otorgado para evaluar a la vacuna AH5N1, sin embargo, dado el tiempo que llevaron los asuntos de evaluación por diferentes comités: Ética, bioseguridad e investigación, y una vez con las cartas de autorización de los comités mencionados, se envió una carpeta con documentación técnica y administrativa a la COFEPRIS, para su evaluación y autorización, transcurrieron varios meses, y en marzo de 2009 apareció un nuevo virus de influenza AH1N1, por lo que se decidió solicitar al CONACYT un cambio de vacuna a utilizar en el estudio, siendo esta la vacuna AH1N1 pandémica, incluida en la vacuna estacional una vez concluida la pandemia. Este proyecto ha sufrido dos recalendarizaciones del cronograma original, lo anterior debido a diferentes motivos, entre ellos la pandemia de influenza en 2009, posteriormente la importación de la vacuna y los tramites regulatorios ante COFEPRIS. Este proyecto tuvo originalmente al Dr. José Luis Valdespino Gómez como responsable técnico, posteriormente fue nombrado responsable técnico el Dr. Samuel Ponce de León Rosales y actualmente la Dra. María Eugenia Jiménez Corona. Así mismo se realizaron cambios en el responsable administrativo siendo originalmente el Lic. Juan Alberto Sánchez Uribe, posteriormente el Lic. José Armando Preciado Rodríguez y actualmente es el M. en C. Esteban O. Camacho del Monte. Estos cambios de responsable administrativo para el manejo de los fondos externos aplican para todos los proyectos que cuentan con financiamiento.

Por otra parte, el proyecto de vacuna pertussis acelular de dos componentes se lleva a cabo únicamente con personal de BIRMEX, este proyecto sufrió una recalendarización del cronograma original. Es importante mencionar que los fondos de los 3 proyectos previos fueron depositados por el CONACYT varios meses después de ser aprobados, aun cuando corresponden a la convocatoria FOSSIS de 2007, los fondos se radicaron meses después de ser aprobados. Sin embargo, lo anterior no impidió que los proyectos iniciaran

con los fondos concurrentes destinados por BIRMEX para cada uno de estos proyectos. Para los 3 proyectos se solicitaron recalendarizaciones, sobre todo por la espera de los fondos principalmente para la adquisición de equipo y mobiliario, que deben estar incluidos en el oficio de inversión de BIRMEX, para que puedan ser adquiridos, aun cuando el pago de los mismos sea con recursos del CONACYT.

Así mismo, en la convocatoria Salud 2007 para Ciencia Básica se obtuvo un financiamiento para el proyecto “Caracterización molecular y funcional de los venenos de serpientes mexicanas, *B. asper* y *C. basilicus* en diferentes etapas de maduración”, este proyecto consistió en una sola etapa y fue concluido en junio de 2010, el CONACyT envió en el mes de agosto de 2012 la carta finiquito correspondiente, una vez evaluados los resultados y los aspectos administrativos del proyecto, en la cual se indica que se cumplieron con los objetivos propuestos en el protocolo y se da por terminado el convenio de asignación de recursos a BIRMEX por parte del CONACYT.

Respecto al proyecto titulado “Formulación de vacuna antipoliomielítica oral monovalente”, este fue el primer financiamiento obtenido para el desarrollo de vacunas virales, la necesidad de llevarlo a cabo surgió de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de contar con vacunas monovalente y bivalentes en la etapa post-erradicación de la polio a nivel mundial. Inicialmente, el proyecto consideraba únicamente el desarrollo de vacunas monovalentes, sin embargo, dados los lineamientos y recomendaciones de la OMS se hizo necesario desarrollar también la vacuna oral contra polio para los serotipos 1 y 3. En este proyecto han colaborado todas las áreas técnicas de BIRMEX, control de calidad, producción en el INV e investigación. Para este proyecto se solicitó al CONACyT una prórroga de entrega de informes de la quinta etapa y del informe final de diciembre de 2011 para abril de 2012. Finalmente, se entregó toda la documentación en tiempo, estamos en espera de la carta finiquito por parte del CONACYT para cerrar el convenio de asignación de recursos.

El proyecto de purificación de suero antiviperino polivalente utilizando ácido caprílico, obtuvo como resultado principal la utilización del ácido caprílico en el proceso de producción de los faboterápicos, la cual incrementa de manera significativa el rendimiento en la producción de estos. Este proyecto tuvo una recalendarización, el proyecto finalmente concluyó el 15 de noviembre de 2011 con la entrega de reportes técnicos y

administrativos de la última etapa, así como el informe final correspondiente. Estamos en espera de la carta finiquito por parte del CONACyT para cerrar el convenio de asignación de recursos.

El proyecto “Desarrollo y escalamiento a nivel piloto de una vacuna contra Heroína Morfina para uso Humano” forma parte de un proyecto global que se lleva a cabo de manera conjunta con el Instituto Nacional de Psiquiatría (INPRFM). Fungiendo como líder del proyecto global el Dr. Benito Antón Palma. El presente proyecto financiado por CONACyT, consideró únicamente una parte de la etapa experimental del proyecto. Dentro del convenio firmado entre BIRMEX y el INPRFM, se tiene considerado que BIRMEX participe como asesor en las etapas de desarrollo y experimental, posteriormente su participación directa será al momento del escalamiento a nivel piloto y en la transferencia tecnológica, y en su caso en la producción de la vacuna para su comercialización. Este fue uno de los proyectos para los cuales se hicieron adecuaciones a instalaciones de BIRMEX para contar con una planta piloto multipropósitos con GMP. Esta planta será el sitio en donde se recibirá la transferencia tecnológica INPRFM → BIRMEX. La convocatoria INNOVATEC de CONACyT, va dirigida únicamente a empresas, y dentro de sus lineamientos establece que los proyectos financiados deben ser auditados en el mes de enero del año siguiente en el que concluye el proyecto financiado. Este proyecto fue auditado con resultados satisfactorios.

Respecto al proyecto denominado: “Desarrollo de una vacuna inactivada fraccionada experimental contra influenza tipo A/México/2009 (H1N1) en células Vero”, este surgió como una respuesta a la convocatoria emitida por el ICyTDF durante la pandemia de influenza en 2009, la cual estaba enfocada tanto a los métodos diagnósticos, terapéuticos y particularmente los preventivos como es el caso de las vacunas. En este proyecto inicialmente participó el área de control de calidad junto con investigación, el proyecto ha dado como resultado una vacuna candidato a nivel experimental.

Posteriormente, para la continuación del proyecto de obtención de una vacuna en cultivos celulares, se obtuvo un financiamiento en la convocatoria INNOVATEC en la convocatoria 2011 con el título: “Desarrollo de una vacuna inactivada fraccionada experimental contra influenza tipo A/México/2009 (H1N1) en células Vero”. Los recursos obtenidos fueron ejercidos en ese mismo ejercicio fiscal y fueron auditados por un despacho externo de

acuerdo a los requerimientos de la convocatoria que va dirigida exclusivamente a empresas. En septiembre de ese año, para continuar con el avance del proyecto se envió una solicitud para un nuevo financiamiento al ICyTDF, se espera que sea aprobado antes del cierre de la presente administración. Este es el proyecto que más financiamientos ha tenido, considerando las diferentes etapas de investigación y desarrollo de la vacuna.

Los proyectos de investigación y desarrollo referentes a Faboterápicos como: Mejoramiento de la producción del suero antiviperino, producido en BIRMEX, a través del establecimiento de un estándar con veneno de serpientes jóvenes y adultas de los géneros *C. basiliscos* y *B. asper*, se realizan de manera conjunta con el CISEI, INSP. Este proyecto actualmente se encuentra en desarrollo, corresponde a la convocatoria SALUD-2011-C01-160814.

Están en proceso de formalización dos proyectos: uno con el ICyTDF para el mejoramiento de la línea de faboterápicos, que considera el mejoramiento de los que se encuentran actualmente en el mercado (antiviperino y antialacrán) y el desarrollo de dos nuevos faboterápicos (anticoralillo y antiaraña) y el otro es un financiamiento aprobado por el CONACyT en diciembre del 2011 y que aún no envía CONACyT el convenio correspondiente para su firma y poder solicitar los recursos.

Hasta el mes de septiembre de 2012, se han obtenido y firmado convenios por un monto mayor a 19,000,000.00 de pesos, de los cuales no ha sido depositado el 100% de los recursos, lo anterior debido a que estos recursos se radican por etapas de acuerdo a los avances del proyecto. Así mismo, cabe señalar que están pendientes de firmarse dos convenios de asignación de recursos que ya han sido aprobados: uno por parte del ICyTDF para la línea de faboterápicos y otro para un proyecto sobre Genotecas de cepas utilizadas en la producción de vacunas bacterianas y virales en BIRMEX, aprobado en el marco de la convocatoria de Ciencia Básica, 2011, del CONACYT proyecto que fue aprobado en diciembre de 2011 y que aún está pendiente el envío del convenio por parte de CONACyT.

Financiamiento para proyectos de investigación obtenidos en el periodo 2007 – 2012		
Nombre del proyecto	Número de convenio	Financiamiento Monto otorgado
1) Inmunogenicidad y seguridad de vacunas contra Influenza a H5N1.	SALUD-2007-C01-68926	\$3,817,000.00
2) Elaboración vacuna Pertussis acelular de dos componentes.	SALUD-2007-C01-69700	\$4,446,500.00
3) Caracterización genética proteica e inmunológica Bacilo BCG.	SALUD-2007-C01-68729	\$4,662,000.00
4) Caracterización molecular y funcional de los venenos de serpientes mexicanas, <i>B. asper</i> y <i>C. basiliscus</i> en diferentes etapas de maduración.	SALUD-2007-C01-86494	\$130,000.00
5) Formulación de vacuna antipoliomielítica oral monovalente.	SALUD-2008-C01-87514	\$750,000.00
6) Purificación de suero antiviperino polivalente.	SALUD-2008-C01-86995	\$1,125,000.00
7) Desarrollo y escalamiento a nivel piloto de una vacuna contra Heroína Morfina para uso Humano.	INNOVATEC-2009-00000000112645	\$1,620,000.00
8) Desarrollo de una vacuna inactivada fraccionada experimental contra influenza tipo A/México/2009(H1N1) en células vero.	ICyTDF-184 (2009)	\$500,000.00
9) Mejoramiento de la producción del suero antiviperino, producido en BIRMEX, a través del establecimiento de un estándar con veneno de serpientes jóvenes y adultas de los géneros <i>C. Basiliscus</i> y <i>B. asper</i> .	SALUD-2011-C01-160814	\$1,493,240.00
10) Desarrollo de una plataforma tecnológica basada en el empleo de células de mamífero para la obtención de vacunas contra influenza tipos A y B.	INNOVATEC-2011-00000000154760	\$493,240.00
	Total	\$19,036,980.00
Nota: No están considerados dos convenios nuevos uno del ICYTDF y otro de CONACYT		

VIII. SEGUIMIENTO Y CONTROL

En la carpeta de financiamientos se incluye la documentación referente a los informes técnicos y administrativos, parciales y en su caso finales, de acuerdo a los compromisos establecidos en los convenios de asignación de recursos firmados con el CONACyT o el ICyTDF.

En el caso de retrasos se solicitaron prórrogas a los calendarios firmados originalmente en los convenios, solicitando las prórrogas de manera formal (se anexan oficios de solicitud de prórroga y su autorización correspondiente).

IX. RESULTADOS Y BENEFICIOS ALCANZADOS

Nombre del proyecto	Resultados / beneficios alcanzados
1) Inmunogenicidad y seguridad de vacunas contra Influenza en mujeres embarazadas.	<ul style="list-style-type: none">• Hasta el momento se ha completado la inclusión de las participantes en el estudio, mujeres embarazadas y mujeres no embarazadas. Se administró la vacuna contra influenza en ambos grupos.• Se estandarizaron las técnicas de laboratorio clínico: Química Sanguínea, pruebas de funcionamiento hepático, biometría hemática y EGO, en el sitio de estudio, para proporcionar los resultados a las participantes. Se cuenta con todos los estudios basales de las participantes.• Se capacitó el personal y se estandarizaron las pruebas de microneutralización en placa para medición de hemaglutinina.• Se está llevando a cabo el seguimiento de las participantes hasta el nacimiento del producto para tomar muestras de sangre de la madre y del cordón umbilical.• El presente estudio aportará información relevante sobre eficacia y seguridad en el grupo de mujeres embarazadas identificado como uno de los grupos con mayor riesgo durante la pasada pandemia de influenza. Adicionalmente se aportará información sobre la inmunidad pasiva - de la madre al producto- siendo esto muy importante dado que a los niños menores de 6 meses no se les administra la vacuna contra influenza.
2) Elaboración vacuna Pertussis acelular de dos	•Se entregó el segundo informe Técnico del proyecto al CONACyT, correspondiente a la segunda etapa.

componentes.	<ul style="list-style-type: none"> •Se establecieron y estandarizaron las metodologías para el aislamiento y purificación de Toxina Pertussis y Hemaglutinina Filamentosa. •Se inició la fase de escalamiento del proceso a nivel de fermentador de 50 y 250L. •El presente estudio aportará la obtención de una vacuna pertussis libre de células y atóxica, compuesta por dos de los factores de virulencia principales.
3) Caracterización genética proteica e inmunológica Bacilo BCG.	<ul style="list-style-type: none"> •A lo largo del proyecto se ha participado en congresos nacionales e internacionales, en donde se han presentado los resultados obtenidos. •También se han formado recursos humanos de licenciatura, maestría y doctorado. •La cepa analizada ya está registrada en la OMS. <p>El presente estudio aportará que se obtenga la caracterización genómica, proteica e inmunológica de la cepa BCG México.</p>
4) Caracterización molecular y funcional de los venenos de serpientes mexicanas, <i>B. asper</i> y <i>C. basiliscus</i> en diferentes etapas de maduración.	<ul style="list-style-type: none"> •Estandarización de pruebas para la determinación de actividades biológicas de los venenos de serpientes mexicanas de interés en salud pública. •Se cuenta con una tesis de Licenciatura. •La principal aportación será tener caracterizada molecular y funcionalmente los venenos de serpientes <i>C. basiliscus</i> y <i>B. asper</i> y con ello identificar sus principales componentes.
5) Formulación de vacuna anti poliomielítica oral monovalente.	<ul style="list-style-type: none"> •Todas las vacunas que fueron formuladas cumplen los requisitos de acuerdo a la FEUM (Farmacopea) para la tOPV. •Se obtuvo financiamiento de CONACyT para el proyecto. Se concluyó el convenio, y se alcanzaron exitosamente todos los objetivos y metas comprometidas. •Presentaciones en reuniones nacionales e internacionales (1 cartel, 2 presentaciones orales). •Se llevó a cabo la presentación de este proyecto en una reunión de expertos de la OMS. <p>La principal aportación de este proyecto fue la producción de lotes experimentales de vacunas monovalentes antipoliomielíticas orales (tipos 1, 2 y 3) (mOPV).</p>
6) Purificación de suero antiviperino polivalente.	<ul style="list-style-type: none"> •Tecnología a nivel piloto, para Purificación Suero antiviperino polivalente con ácido caprílico, obteniéndose un granel purificado que cumpla con las especificaciones de la OMS. •Se obtuvo una tesis de Licenciatura y 2 de Maestría. •La principal aportación de este proyecto es establecer la metodología para fraccionar el plasma antiviperino (SAV) utilizando ácido caprílico solo y en combinación, por medio de cromatografía de intercambio iónico para compararlo con el método tradicional de fraccionamiento de BIRMEX
7) Desarrollo y escalamiento a	<ul style="list-style-type: none"> •Lotes de vacuna MTT a nivel de 1g.

<p>nivel piloto de una vacuna contra Heroína Morfina para uso Humano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Obtención de equipamiento por financiamiento del programa INNOVATEC-CONACyT y entrega del informe correspondiente a la primera etapa del proyecto. •Desarrollo de la Planta Piloto para el escalamiento a nivel piloto de la vacuna MTT. •Remodelación de áreas para la instalación de Planta Piloto Multipropósitos para el escalamiento de la vacuna MTT a nivel piloto con cumplimiento de GMP's, en proceso. •La principal aportación de este proyecto radica en desarrollar e implementar a escala de planta piloto el procedimiento que permita sintetizar una vacuna bivalente contra la adicción de la Heroína y la Morfina, la cual debe cumplir con las buenas prácticas de fabricación.
<p>8) Desarrollo de una vacuna inactivada fraccionada experimental contra influenza tipo A/México/2009(H1N1) en células Vero.</p>	<p>El proyecto tuvo financiamiento por parte del Instituto de Ciencia y Tecnología del Distrito Federal (ICYTDF) durante el 2010.</p> <p>El proyecto se concluyó exitosamente, y se alcanzó el objetivo comprometido, que fue obtener una vacuna experimental contra el virus de la influenza tipo A (H1N1). La vacuna desarrollada fue utilizada para realizar ensayos de inmunogenicidad en ratones, cuyos resultados se están analizando actualmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Se obtuvo el primer lugar en la semana de Ciencia y Tecnología del Distrito Federal 2010 con el cartel "Desarrollo de una vacuna inactivada, fraccionada, experimental contra influenza tipo 1 (H1N1) en células vero", dentro del subprograma de enfermedades y re-emergentes del programa ciudad saludable. •Presentaciones en dos reuniones nacionales (cartel) <p>La principal aportación de este proyecto es la obtención de una vacuna inactivada fraccionada contra influenza tipo A/México/2009 (H1N1) en células Vero.</p>
<p>9) Mejoramiento de la producción del suero antiviperino, producido en BIRMEX, a través del establecimiento de un estándar con veneno de serpientes jóvenes y adultas de los géneros <i>C. Basiliscus</i> y <i>B. asper</i>.</p>	<p>Estudios del veneno de <i>C. basiliscus</i> realizados en colaboración con el INSP han determinado presencia de metaloproteinasas hemorrágicas y de Zinc.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Tesis de Licenciatura: 1. •Ponencias en Congresos Internacionales: 1. •Ponencias en Congresos nacionales: 1. •Artículo en progreso: 1. •Artículos publicados: 1 (Revista Internacional: Toxicon, 2012). •Premios BIRMEX: 1. PRIMER LUGAR. Premio BIRMEX al Mejoramiento de los Métodos de Control y Aseguramiento de la Calidad 2010. <p>La principal aportación de este proyecto, será establecer un estándar de veneno de serpiente mediante la caracterización</p>

	<p>molecular y funcional de los venenos de serpientes de <i>C. basiliscus</i> y <i>B. asper</i> así como la identificación de los principales componentes neutralizados por el suero antiviperino polivalente para mejorar la producción de este antisuero.</p>
<p>10) Desarrollo de una plataforma tecnológica basada en el empleo de células de mamífero para la obtención de vacunas contra influenza tipos A y B.</p>	<p>El proyecto tuvo financiamiento por parte del CONACyT dentro del programa INNOVATEC 2011. El proyecto se concluyó al 100% logrando la meta comprometida que fue la obtención de antígeno completo inactivado de virus de influenza tipo A (H1N1 y H3N2) y tipo B cuantificado por SRID y su análisis mediante pruebas de control de calidad como la prueba de inocuidad y esterilidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Primer Lugar Premio BIRMEX en la categoría al mejoramiento de los métodos de producción con el protocolo 2010. •Presentaciones en reuniones nacionales 1 (cartel) •Tesis de Licenciatura: 1 (En trámites para presentar el examen profesional)

CONTINÚA ANEXOS.

ANEXOS

LOS RESULTADOS LOGRADOS EN LOS PROYECTOS QUE RECIBIERON FINANCIAMIENTO SE CONSIGNAN EN DOS TOMOS QUE CONSTITUYEN LOS ANEXOS DE ESTA MEMORIA DE GESTIÓN.

SIN EMBARGO, EN VIRTUD DE QUE LOS ARCHIVOS RESULTANTES DE LA DIGITALIZACIÓN DE ESTOS ANEXOS RESULTAN DE GRAN TAMAÑO Y, DEBIDO A LAS RESTRICCIONES DE ESPACIO PARA LOS ANEXOS DE LAS MEMORIAS DE GESTIÓN, NO ES POSIBLE INCLUIRLOS EN ESTE INFORME.

ESTOS ANEXOS SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN LA DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE LA ENTIDAD.