

PROYECTO FONDEF DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

INFORME FINAL

TITULO DEL PROYECTO: UNA NUEVA HERRAMIENTA FARMACOLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD CON DISMINUIDO EFECTO CARDIOVASCULAR.

CÓDIGO DEL PROYECTO: VIU14E096

FECHA DE EMISION: 05/01/2018

FIRMA DEL (DE LA) DIRECTOR(A) DEL PROYECTO
PEDRO ALEJANDRO ESPINOSA AHUMADA

I. Acta De Término Del Proyecto

1.1 Identificación del proyecto

TITULO DEL PROYECTO	UNA NUEVA HERRAMIENTA FARMACOLÓGICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD CON DISMINUIDO EFECTO CARDIOVASCULAR.
CÓDIGO FONDEF	VIU14E096
DIRECTOR(A) DEL PROYECTO	PEDRO ALEJANDRO ESPINOSA AHUMADA
INSTITUCIÓN(ES) BENEFICIARIA(S)	UNIVERSIDAD DE VALPARAISO
EMPRESA Y OTRAS ENTIDADES ASOCIADAS	

1.2 Ejecución del proyecto

FECHA DE TOMA DE RAZON POR LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA	10/08/2015
DURACIÓN CONTRACTUAL	12
FECHA EFECTIVA DE INICIO	05/10/2015
FECHA EFECTIVA DE TÉRMINO	04/02/2017
DURACIÓN EFECTIVA	16

1.3 Plan de Continuidad

Nombre Institución Beneficiaria	Nombre Representante Legal	Firma
UNIVERSIDAD DE VALPARAISO	ALDO SALVADOR VALLE ACEVEDO	Firma Electrónica

1.4 Tabla de Conformidad

Nombre Institución Empresa u Otra Entidad Socia	Nombre Representante Legal	Documento conformidad
---	----------------------------	-----------------------

II. Informe Ejecutivo

2.1 Resumen Ejecutivo

Versión en Castellano

El presente proyecto buscó caracterizar el efecto farmacológico de un derivado anfetamínico para el tratamiento de la obesidad con reducido efecto cardiovascular. En estudios previos caracterizamos el efecto neuroquímico a nivel cerebral y en la contractibilidad cortica in vitro, perfilándose como un candidato atractivo como potencial fármaco para esta patología. Luego de llevar a cabo esta investigación podemos concluir que, efectivamente el efecto cardiovascular es mínimo, sin embargo, sus efectos en la ingesta de alimentos y pérdida de peso fueron limitados, siendo su efectividad muy reducida, descartándose su uso para disminuir el peso corporal. Finalmente, la ausencia de efectos adversos a nivel cardiovascular promete que a futuro se pueda explorar sus beneficios en otras patologías, donde las anfetaminas disponibles en el mercado actualmente poseen contraindicaciones severas a nivel cardiovascular.

Versión en Ingles

The aim of this project is to determine the pharmacological effect of an anfetaminic compound. This compound has reduced effect at cardiovascular level based on in vitro experiments, and could be useful to treat obesity based on previous neurochemical studies. The results of this project showed that this compound has a reduced cardiovascular effect. However, its effect to decrease the appetite and body weight was very limited. So, the use for treat this pathology was discarded due to reduced effectivity. Finally, the absence of cardiovascular adverse effects could promise new treatments for other pathologies, where amphetamine derivates available in the market has severe adverse effect at cardiovascular level.

2.2 Cuadro De Sintesis de Resultados y Objetivos

Objetivos Generales	
Objetivos Específicos	
RESULTADO	
Tipo	Resultado de Producción
Nombre	Farmaco para el tratamiento de la obesidad con disminuido efecto cardiovascular
Descripción	<p>Cómo se presentará físicamente Como un compuesto químico sin forma farmacéutica, en polvo apto para la administración parenteral en animales de experimentacion. Cuáles son sus condiciones de uso Sujetas a condiciones experimentales de laboratorio para estudios preclínicos. Cuáles son sus principales competidores o sustitutos (Nómbrelos) El principio activo Fentermina el cual posee varias marcas en el mercado (por ejemplo sentis) Cuáles son las principales diferencias funcionales, operacionales y productivas que tendrá la solución con respecto al mejor competidor o sustituto El perfil de efectos cardiovasculares, nuestra alternativa posee menores efectos cardiovasculares según estudios in vitro. Cuáles son los beneficios que las diferencias mencionadas le generarán al productor, usuario intermedio y/o usuario final Le otorgará un mejor perfil de seguridad al fármaco versus las alternativas comerciales. Quiénes lo producirían En primera instancia se producirá en laboratorios de la Universidad de la Frontera, posteriormente se espera que la industria farmacéutica lo pueda producir.</p>
Descripción del Logro	<p>Cómo se presentará físicamente: Se presenta como una solución de 0,5 mg/ul de la droga disuelta en DMSO. Cuáles son sus condiciones de uso: Es un compuesto para administración intraperitoneal en animales de experimentación. Cuáles son sus principales competidores o sustitutos (Nómbrelos): En el caso de una fármaco aprobado con la indicación de tratamiento para la obesidad de características anorexigénicas, sus principales competidores en el mercado nacional serían los fármacos que contienen fentermina tales como Sentis de Laboratorios Chile, el Obexol de Laboratorios Saval y Elvenir de Laboratorios Recalcine. Cuáles son las principales diferencias funcionales, operacionales y productivas que tendrá la solución con respecto al mejor competidor o sustituto: Según los estudios realizados a la fecha la principal ventaja funcional es la carencia de efectos a nivel cardiovascular. Debido a que el desarrollo del fármaco se encuentra en una fase preeliminar de investigación básica no es posible determinar diferencias con sus competidores desde el punto de vista operacional y productivo. En caso que el fármaco sortee las distintas fases de desarrollo, el producto final podría tener beneficios en personas con problemas cardiovasculares o simplemente tener un perfil de seguridad mayor a las actuales alternativas disponibles en el mercado. Eventualmente quien estaría en condiciones de producir el fármaco en cantidades industriales serían empresas del rubro farmaceutico.</p>
Referencia Bibliográfica	

RESULTADO

Tipo	Resultado de Protección
Nombre	Farmaco para el tratamiento de la obesidad con disminuido efecto cardiovascular
Descripción	Que pretende hacer con el objeto que protegerá Completar los estudios preclínicos pertinentes para que pueda ser patentado a futuro. Quiénes estarán dispuestos a pagar por el objeto que se protegerá Laboratorios farmacéuticos y por último el cliente final. Cuál es el territorio que se pretende proteger (sólo para ámbito internacional) En primera instancia el territorio nacional
Resultados de Producción Asociados	Farmaco para el tratamiento de la obesidad con disminuido efecto cardiovascular

Descripción del Logro	<p>Se obtuvo por parte de la empresa consultora InventionEvaluator un estudio de patentabilidad del compuesto en estudio. El objetivo era determinar el posible patentamiento o las estrategias de protección a futuro basado en la información publicada en revistas científicas. A modo general en el resumen del estudio se abarcaron 3 dimensiones, la tecnología, la propiedad intelectual y el mercado. Cada uno de estos aspectos fue evaluado y ninguno llegó a ser un punto fuerte dentro de la propuesta. Principalmente, los puntos débiles del proyecto fueron las barreras de entrada y el marco regulatorio para productos de esta naturaleza. Adicionalmente, la fuerte competencia por parte de las farmacéuticas multinacionales hacen muy difícil competir. Sin embargo, los resultados de este proyecto abren la puerta para posibles asociaciones con el área de la industria u oportunidades de licenciamiento, donde las grandes empresas que tienen experiencia y los recursos para sortear las diferentes barreras de entrada podrían llevar este producto a la siguiente fase de desarrollo.</p>
-----------------------	---

RESULTADO DE PRODUCCIÓN

Categoría	Cantidad Comprometida	Cantidad Lograda
Producto	1	1

RESULTADO DE PROTECCIÓN

Categoría	Cantidad Comprometida	Cantidad Lograda
Otros tipos de protección	1	1

2.3 Informe financiero a la fecha de término

	Montos Comprometidos según Convenio por fuente de financiamiento	Monto Girado por Fondef	Gastos financiados por fuente de financiamiento	%
FONDEF	24.000.000	24.000.000	22.461.149	51,83 %
FONDEF	24.000.000	24.000.000	22.461.149	25,91 %
Institución(es) Beneficiaria(s)				
UNIVERSIDAD DE VALPARAISO	20.200.000	No Aplica	20.876.136	48,17 %
UNIVERSIDAD DE VALPARAISO	20.200.000	No Aplica	20.876.136	24,09 %
Empresas y otras Entidades Asociadas	0	No Aplica		0 %
Totales	44.200.000	24.000.000	43.337.285	50 %

Monto por Reintegrar				
Monto Reintegrado a FONDEF		(1.538.851)		
Costo Final del Proyecto		85.135.719		

2.4 Autoevaluación de la Ejecución del Proyecto

El(la) Representante Institucional de cada Institución Beneficiara
UNIVERSIDAD DE VALPARAISO
<p>El presente proyecto logro los resultados propuestos en su formulación, por un lado el desarrollo de un compuesto para administración intraperitoneal en animales de experimentación, el cual mostró una carencia de efectos cardiovasculares y por el otro un estudio del mercado y de propiedad intelectual para el producto final. Para el logro del resultado de producción, fue necesario solicitar una prórroga para la ejecución del proyecto hasta el 30 de Enero de 2017, esto debido principalmente a dos problemas; primero, la demora para que estuvieran operativas las cajas diseñadas para medir el consumo de alimento en ratas, equipamiento traído desde el extranjero y segundo, las demoras en la obtención de cantidades suficientes de la molécula que iba a ser estudiada para realizar los procedimientos experimentales y la fabricación del compuesto con alto grado de pureza. Para finalizar, podemos decir que si bien aún se está lejos de obtener un fármaco, con las características descritas en el título de esta propuesta, el resultado ya logrado será la base para continuar con la investigación en la Universidad de Valparaíso y buscar nuevas fuentes de financiamiento que la subsidien.</p>

El(la) Director(a) del proyecto
<p>En general el proyecto fue desarrollado conforme al plan de trabajo, sin embargo, no estuvo exento de complicaciones técnicas que fueron resuletas. En general se pudo responder al objetivo central del proyecto que fue la caracterización farmacológica in vivo de un compuesto sintético nuevo. El cual, mostró tener una discreta efectividad frente al tratamiento de la obesidad pero mantuvo la ausencia de efecto cardiovascular, característica muy importante para aportar seguridad en este tipo de compuestos. A pesar que la fase de desarrollo es muy temprana y aun se necesitan mas fondos para continuar la caracterización, en esta primera instancia sentamos las bases de lo que a futuro puede llevar al desarrollo de nuevos compuestos con actividad biológica con la implementación de técnicas y equipamiento para continuar con esta línea de investigación.</p>

2.5 Propuesta de Continuidad de la(s) Institucion(es) Beneficiaria(s)

El principal impacto generado en el proyecto fue la generación de una nueva línea de investigación en el Laboratorio de Neuroquímica y Neurofarmacología de la Universidad de Valparaíso, el estudio de compuestos bioactivos sobre la ingesta de comida y el peso corporal. El subsidio del proyecto permitió la adquisición de un tomador de presión, cajas para medir el consumo de alimento en ratas (animales de experimentación) más un estante de respaldo, equipamiento que se encuentra alojado en el Laboratorio ya mencionado y el cual está siendo utilizado por académicos y tesisistas del área de neuroquímica de la Universidad de Valparaíso para probar nuevos compuestos bioactivos, lo que ha contribuido a potenciar aún más esta nueva línea de investigación. Respecto a la propuesta en sí, se espera continuar en la Universidad de Valparaíso con la investigación para el desarrollo del fármaco y para esto muy probablemente se explorarán nuevas fuentes de financiamiento externas para este propósito, interés que ha sido demostrado por el Jefe de Proyecto y por el Prof. Guía. Si bien aún los resultados logrados son muy preeliminares y aún se está lejos de alcanzar la producción del fármaco, el potencial impacto económico y social podría ser importante debido a la gran prevalencia que tiene la obesidad en la población, tanto a nivel nacional como internacional. En lo que respecta a los mecanismos de protección, se esperaría, proteger la tecnología mediante una patente de invención la que luego, con el apoyo de la Oficina de Transferencia y Licenciamiento de la Universidad de Valparaíso, negociar la licencia a una o varias empresas del rubro farmacéutico para que se encarguen de la comercialización y producción, previo al pago del respectivo royalty.