

RELAPE 2

2^a reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

**Excelencia en I&D en el desarrollo de antivenenos:
Estudio de la mejora de la potencia y la pureza a
microescala industrial**

Instituto Vital Brazil

Dr. João Ricardo Almeida Soares

Gerente – Laboratorio de Desarrollo e Innovación Tecnológica.



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*

LA TRÍADA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

Esencial para impulsar avances tecnológicos, generar soluciones estratégicas y fortalecer la competitividad económica, conectando ciencia, mercado y sociedad.

Una herramienta necesaria para el crecimiento de la empresa

Creación del sector de Investigación y Desarrollo



LABORATORIO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO E INNOVACIÓN (LDTI)

Objetivo: apoyar la investigación en la producción de sueros hiperinmunes en el IVB y desarrollar nuevas tecnologías.



Camila Braz Pereira da Costa – Farmacéutico responsable
Vanessa Ramos de Carvalho – Pasante Profesional
Julia Vasconcelos Rodrigues de Assis – Pasante Profesional
Rafael Cordeiro e Silva – Pasante Profesional

Equipo LDTI - 2025

João
Almeida



Rafael
Cordeiro



Mylena
Chagas



Julia
Rodrigues



Giovann
a Poeys



Patrick
Barbosa



Biólogo
Doutor
Gestor do LDTI

Farmaceutico
Mestre
Analista

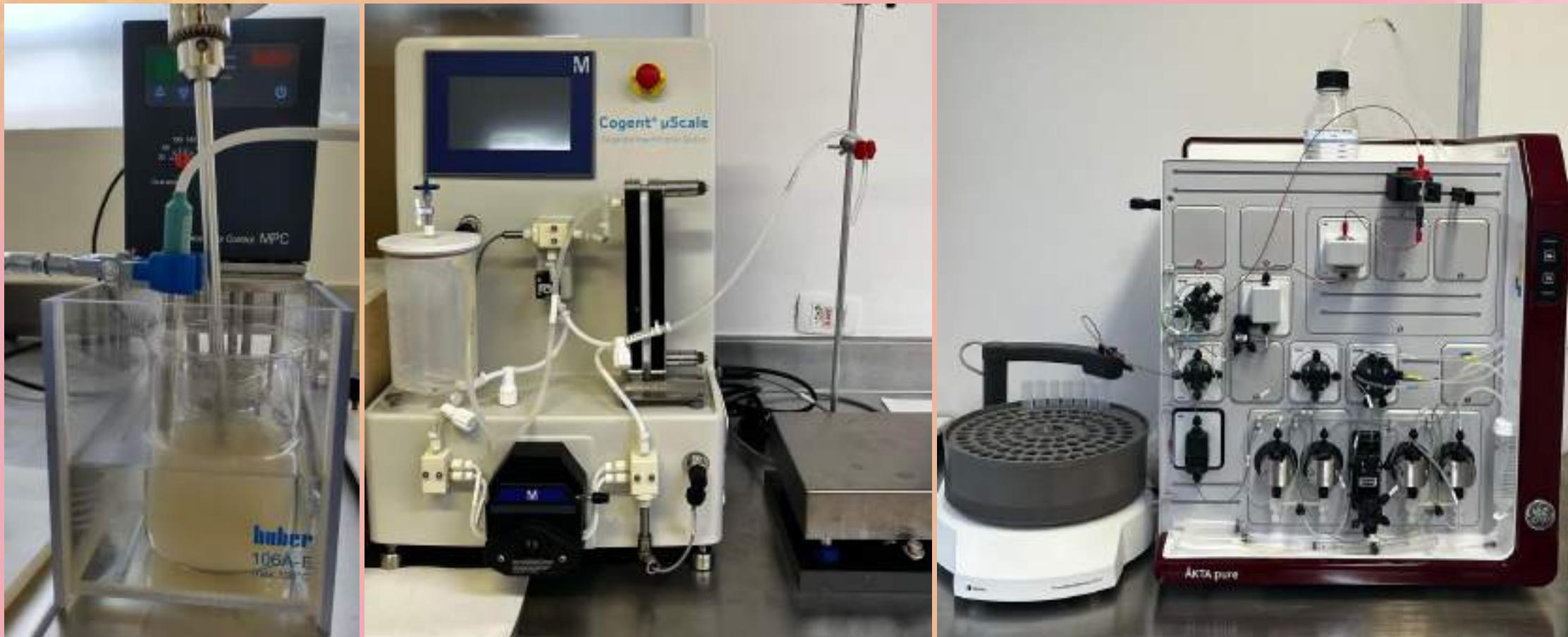
Graduanda em
Biologia
Auxiliar de
Produção

Graduanda em
Biomedicina
Estagiária

Graduanda em
Farmácia
Estagiária

Graduando em
Farmácia
Estagiário

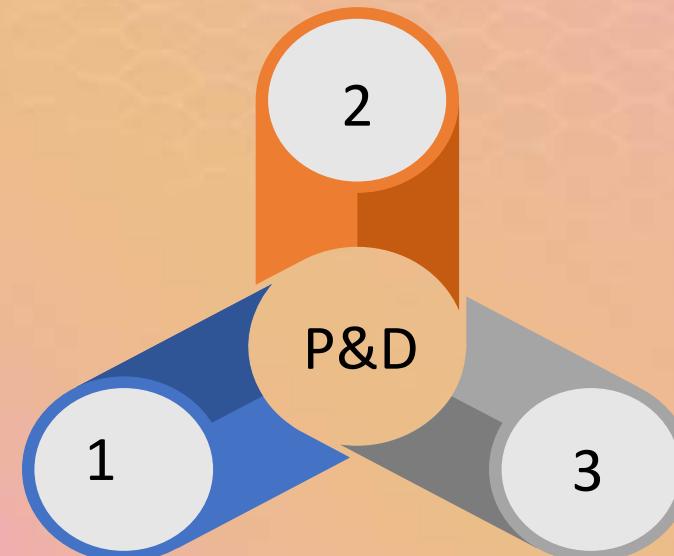
Estructura - LDTI

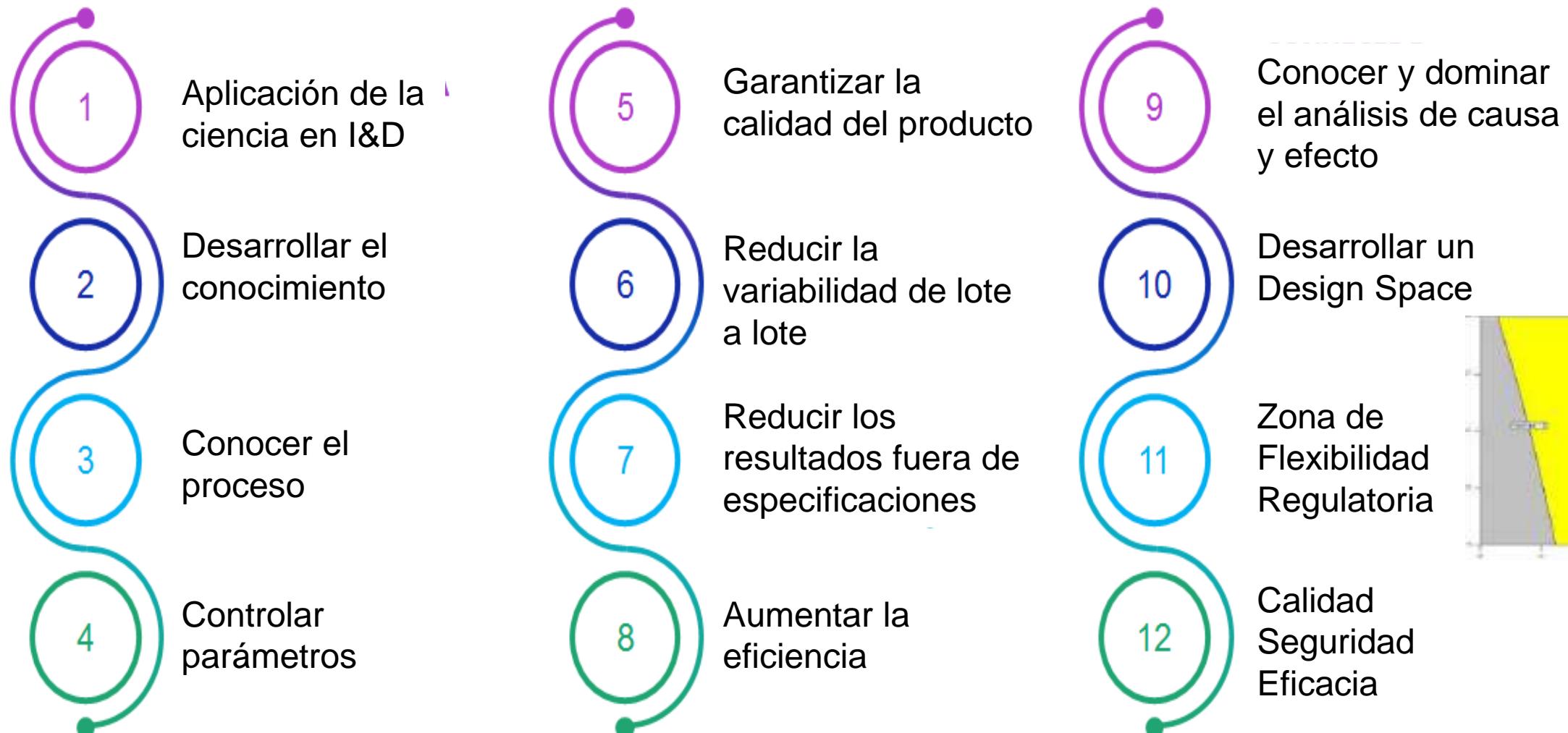


Nuestro papel en I&D e innovación en IVB

Misión: Desarrollar e implementar innovaciones tecnológicas para la producción de antivenenos en IVB, generando mayor eficiencia y mejora de procesos y productos.

- 1. Realizar actividades de I&D con el objetivo de generar nuevos conocimientos y procesos y dar apoyo al área de producción.**
- 2. Realizar actividades encaminadas al desarrollo tecnológico orientado a la producción y procesamiento de productos para socios internos y externos.**
- 3. Realizar, mediante la investigación, innovaciones de procesos y productos que puedan ser implementados por el sector productivo con vistas a incrementar la eficiencia del proceso productivo o generar o mejorar productos.**





LIONBERGER *et al.*, 2008; KOVÁCS *et al.*, 2017; FUKUDA *et al.*, 2018; GRANGEIA *et al.*, 2020; ICH, 2022

Preparación de un proyecto de investigación



Desarrollo de una nueva ruta de producción

Proceso actual

10 Pasos
± 5 días

Sulfato de
Amônio

Rendimento 30-
40%

Solução IgG



Proceso propuesto

Ácido Caprílico

Rendimento
>40%

IgG solução

Abastece el
Mercado Nacional

6 Pasos
2-3 días
↑lotes/ano
↓ Matéria-prima
↓ costo laboral
↓proteínas no específicas
↓agregados de proteínas
↑Estabilidad



Fonte: Da Costa CBP, e Silva RC, Rosa LC, Almeida JR, de Assis JVR, Ribeiro LG da S, Guimarães IM, Martins FJ, da Cunha LER, Cisne R, Castro HC. Enhanced biotechnological process for antivenom production using Quality by Design methodology. Toxin Reviews, 2024; 43(2):264-276.

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

- Purificación F(ab')2

Metodología de fraccionamiento desarrollada por LDTI utilizando ácido caprílico:

- ✓ Antibiotrópico
- ✓ Antitetânico
- ✓ Antiescorpiônico

- Proyectos futurosFuturos

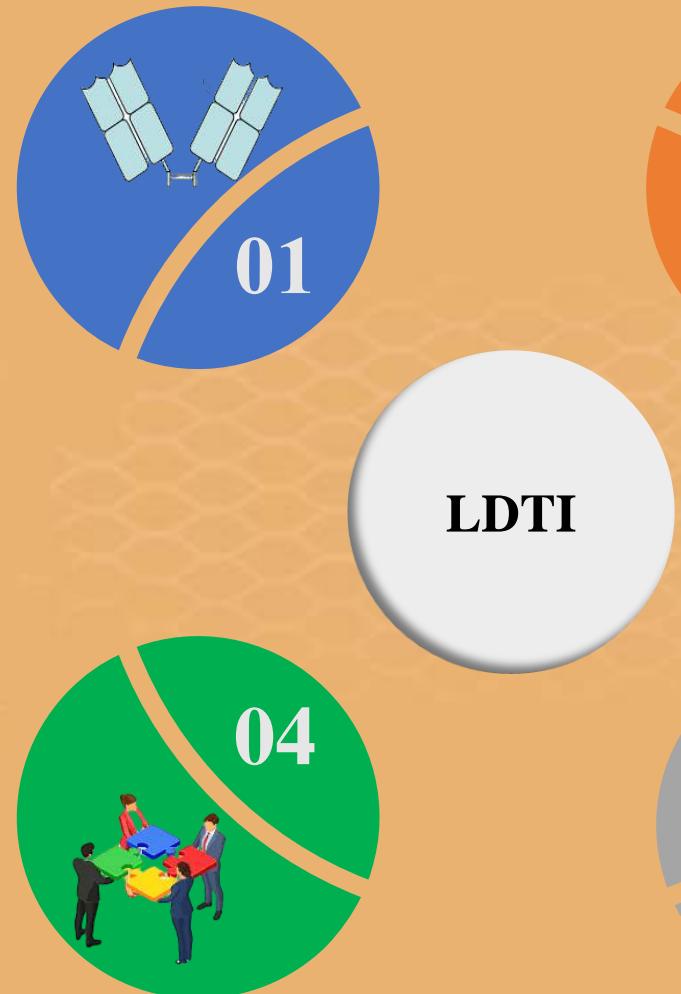
Purificación de F(ab')2 - metodología

LDTI:

- ✓ Anticrotálico
- ✓ Antilaquético
- ✓ Antirrábico

Estudios de cambios en etapas del proceso productivo actual:

- ✓ Digestión
- ✓ Fraccionamiento
- ✓ Filtración



- Aislamiento de IgG

Fraccionamiento com ácido caprílico

- ✓ Antibiotrópico
- ✓ AntiSARS-CoV-2
- ✓ Antilatrotédico
- ✓ Antiescorpiônico

Uso en pruebas in vitro

- Cromatografía

Intercambio iónico - Pulido cromatográfico F(ab')2

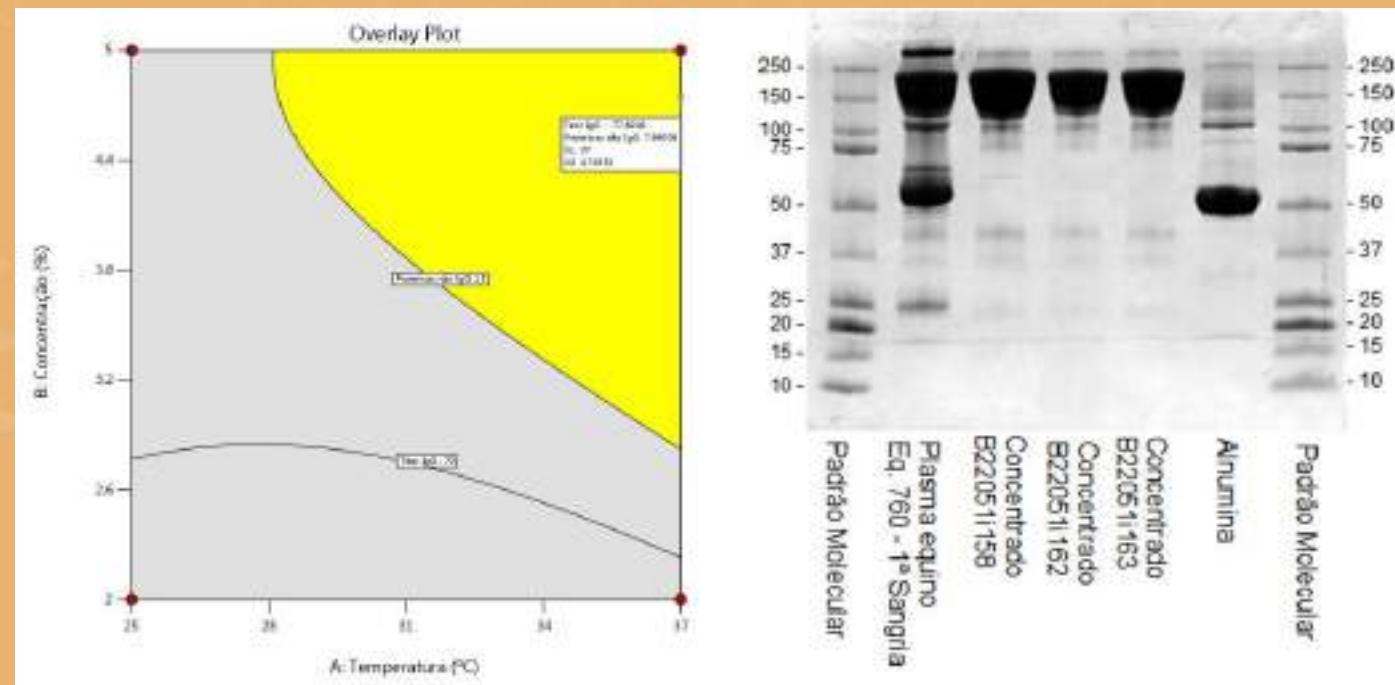
Afinidad - Pulido cromatográfico F(ab')2

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN MÁS DESTACADOS

Proyecto: Desarrollar una ruta de producción de concentrado de inmunoglobulina completa a partir de la purificación de plasma equino antbotrópico con ácido caprílico mediante Calidad por Diseño

Resultados: Se estableció una plataforma para el aislamiento de IgG intacta con ácido caprílico.

Ventajas: Purificación de anticuerpos para kit de diagnóstico



TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN MÁS DESTACADOS

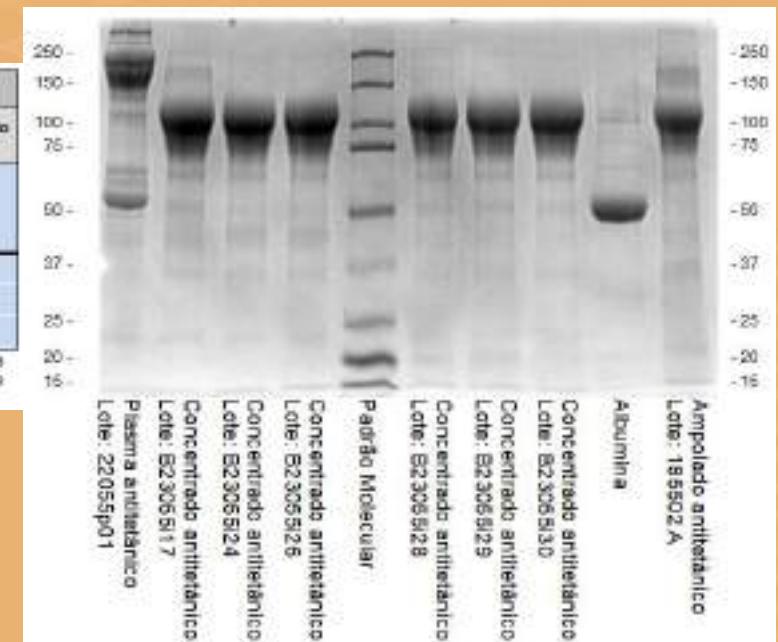
Proyecto: Validación de la metodología LDTI para la producción de concentrados de inmunoglobulinas con ácido caprílico para suero antitetánico

Resultados: Preliminarmente se verificó la misma eficiencia de obtención de F(ab')2 a partir de plasma hiperinmunizado antitetánico observada en pruebas con plasma hiperinmunizado antibotrópico.

Ventajas: menor costo, tiempo de proceso y mayor eficiencia para la digestión completa de IgG

Metodología	Lote	Centrifugación			Proteína Total	RESULTADOS				
		Peso peso (g)	Volumen entrada (mL)	Volumen removido (mL)		IgG %	F(ab')2 %	230 kDa %	Teste de potência	Rendimento %
LDTI	B2305520	—	309	72	2,8	0	69,6	2,4	977	37,3
	B2305524	—	300	67	2,2	0	79,5	4,2	978	24,9
	B2305526	—	310	66	2,8	0	78,4	3,7	800	28,0
IVB	B2305528	6,74	195	81	1,9	0	81,5	3,9	550	29,5
	B2305529	5,40	200	66	1,4	0	81,7	4,6	556	25,6
	B2305530	4,66	200	70	1,0	0	62,9	3,5	400	18,6

IgG % e F(ab')2 % – Percentagem das manchas indicativas da presença de imunoglobulinas Inteiras e Imunoglobulinas Fracionadas, F(ab')2, sobre o total de Lane. Em azul estão os lotes enviados para teste de potência e em rosa o teste anulado devido a presença de mancha indicativa de IgG Inteira. 230 kDa % – Proteínas de Baixo Peso Molecular.

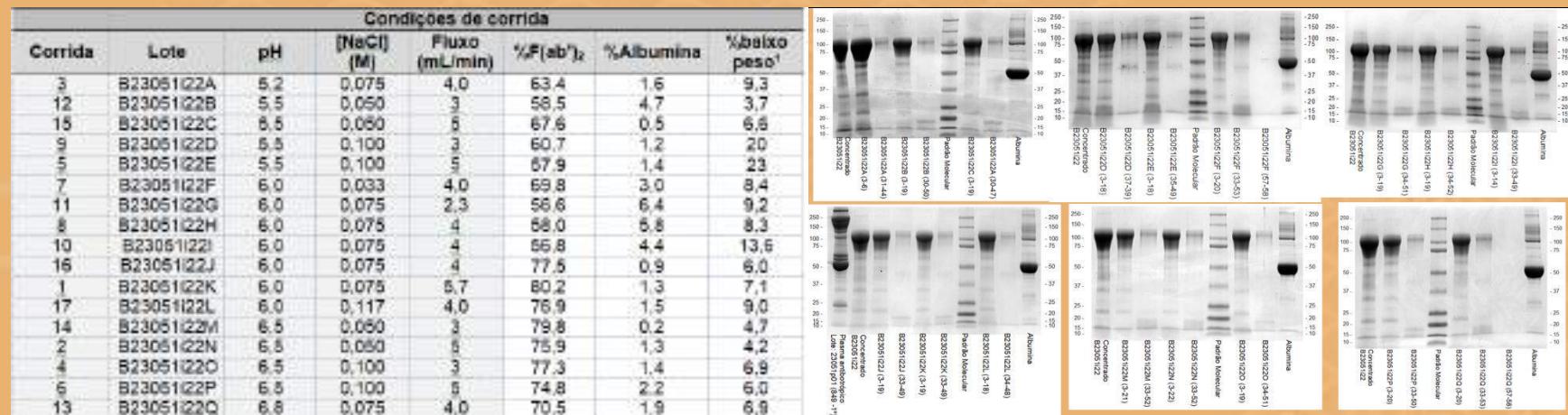


TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN MÁS DESTACADOS

Proyecto: Evaluación del uso de la metodología de purificación por cromatografía de intercambio iónico para la mejora de la producción

Resultados: Luego de los análisis se estableció la mejor condición para continuar el estudio.

Ventajas: obtención de un concentrado de F(ab')2 más puro.



METAS



- Continuar los estudios sobre la nueva metodología de producción para las otras plataformas de suero IVB
- Producir concentrados de IgG completos para pruebas de reactividad in vitro
- Continuar los estudios sobre el uso de la cromatografía para la purificación.
- Realizar estudios de cambios en el proceso productivo actual



Instituto Vital Brazil

Rua Maestro José Botelho, 64, Vital Brazil – Niterói –
RJ

www.vitalbrazil.rj.gov.br
vitalbrazil@vitalbrazil.rj.gov.br

Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação
laboratorio.ltdi@vitalbrazil.rj.gov.br



OPS



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Herbar Alta
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*

RELAPEA2

2^a reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

OBRIGADO GRACIAS



OPS

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*