



Vamos a comenzar en breve, a las 1 CST / 2 EST



*El Quinto Webinar en Español auspiciado por el ACS y la SQM*

<http://bit.ly/IndustriaFarma>

1



¿Tiene alguna pregunta?



“¿Por qué he sido “silenciado”?”

No se preocupe. Todo el mundo ha sido silenciado, excepto los presentadores y la moderadora. Gracias, y disfruten de la presentación.

Escriba y someta sus preguntas durante la presentación

2



## ¿Está en un grupo grande hoy?

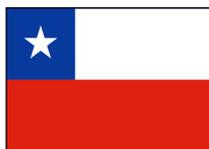


Díganos de dónde son ustedes y  
cuántas personas están en su grupo!

3



## La Diversidad de la Audiencia



Díganos de que país pertenece usted.

4



## “Networking Globally: Spanish Resources”

The International Activities Committee invites you to attend the upcoming event “Networking Globally: Spanish Resources” at the San Diego National Meeting.



The event will be held at the Hilton Bayfront Hotel from 4 PM – 5:15 PM and will aim to provide networking opportunities as well as informational highlights regarding: **C&EN Spanish Digest, ACS Spanish Webinars Series & ACS International Chapters!**

Registrarse <http://bit.ly/ReunionSD>



[www.acs.org/ic](http://www.acs.org/ic)

5



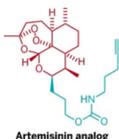
## ¡C&EN en Español!

C&EN pone a su disposición traducciones al español de sus artículos más populares.

January 4, 2016

### Artemisina: El Famoso Fármaco Contra La Malaria Funciona Atacando Varias Proteínas Del Parásito

Bioquímica: Una nueva investigación muestra que el fármaco antimalárico necesita el grupo hemo, que se encuentra en los glóbulos rojos, para su activación.



### Well-Known Malaria Drug Artemisinin Works By Attacking Multiple Parasite Proteins

Biochemistry: New research shows that the antimalarial also needs the red blood cell compound heme for activation.

December 16, 2015

### La Química Determinará El Éxito Del Acuerdo Sobre El Clima

Medio Ambiente: será necesario innovar en nuevos materiales y tecnologías energéticas para poder poner en práctica el acuerdo de París.



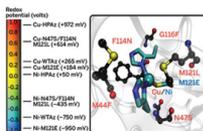
### Success Of Climate Deal Will Hinge On Chemistry

Environment: Innovations in energy technology and new materials will be needed to implement Paris agreement.

December 7, 2015

### Investigadores Mutan Una Proteína Para Conseguir El Mayor Rango de Potencial Redox Jamás Creado

Diseño molecular: variantes de una proteína han expandido su capacidad de transferir electrones.



### Chemists Mutate Protein To Achieve Wider-Than-Ever Redox Range

Molecular Design: Protein variants have expanded electron-transfer ability.

Gracias a una colaboración con la organización española Divulgame.org, C&EN ahora es capaz de ofrecer traducciones al español de algunos de nuestros mejores contenidos. Queremos hacer de la ciencia de vanguardia más accesible a la comunidad química de habla española, y esta es nuestra contribución. Le da a los nacidos en España, América Latina, o los EE.UU., pero cuyo primer idioma es el español la oportunidad de leer este contenido en su lengua materna. Esperamos que les guste y sea de su utilidad.



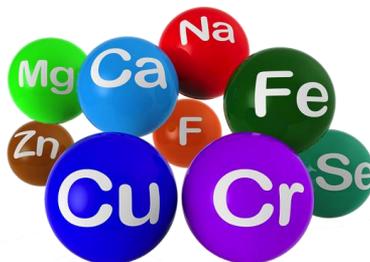
Dr. Bibiana Campos Seijo  
Editor-in-Chief of C&EN

<http://bit.ly/CENespanol>

6



¿Has descubierto el elemento que falta ?



[www.acs.org/2joinACS](http://www.acs.org/2joinACS)

Entérate de los beneficios de ser miembro(a) de el ACS !<sup>7</sup>



## Beneficios de la afiliación al ACS



**Chemical & Engineering News (C&EN)**  
The preeminent weekly news source.



**NEW! Free Access to ACS Presentations on Demand<sup>®</sup>**  
ACS Member only access to over 1,000 presentation recordings from recent ACS meetings and select events.



**NEW! ACS Career Navigator**  
Your source for leadership development, professional education, career services, and much more.

[www.acs.org/2joinACS](http://www.acs.org/2joinACS)

8



## Sociedad Química de México



La Sociedad Química de México, A. C., es una Organización Nacional fundada el 16 de marzo de 1956 y constituida el 27 de agosto del mismo año, por un grupo de ilustres químicos encabezados por los Químicos Rafael Illescas Frisbie y José Ignacio Bolívar Goyanes, los Ingenieros Químicos Manuel Madrazo Garamendi, Guillermo Cortina Anciola, y la QFB, María del Consuelo Hidalgo Mondragón.

[www.sqm.org.mx](http://www.sqm.org.mx)

9



Sugieran temas y expertos que les interesarían para el próximo webinar. [acswebinars@acs.org](mailto:acswebinars@acs.org)



El próximo webinar del ACS y la SQM será en Abril de 2016.

10



## “Panorama de la Industria Farmacéutica: Investigación, Desarrollo y Distribución”



**Dra. Marta Piñero Núñez**  
Directora, Open Innovation Drug  
Discovery, Eli Lilly and Company



**Dra. Ingrid Montes**  
La Junta de Directores, ACS  
Profesora de Química Orgánica,  
Universidad de Puerto Rico,  
Recinto de Río Piedras

Las imágenes de la presentación están disponibles para descargar ahora

<http://bit.ly/IndustriaFarma>

El Webinar de hoy esta auspiciado por la Sociedad Química de México y the American Chemical Society

11



## Panorama de la Industria Farmacéutica: Investigación, Desarrollo y Distribución



*Marta Piñero Núñez, Ph.D.*  
*Executive Director, Open Innovation Drug Discovery*  
*Lilly Research Laboratories*  
*Indianapolis, IN, EEUU*

## Lilly a Grandes Rasgos



ACS  
Chemistry for Life®



- Una herencia de más de 139 años, desde el 1876
- Centro corporativo en Indianápolis, IN, USA
- Aproximadamente 41.000 empleados en todo el mundo
- Más de 8.000 empleados en I+D
- Estudios clínicos en más de 55 países
- Instalaciones de I+D en seis países
- Plantas de fabricación en 13 países
- Productos vendidos en 120 países
- Cultura reconocida en el exterior:
  - ✓ Seleccionada por Diversity Inc. como una de las 50 compañías con mejores prácticas en el ámbito de la diversidad
  - ✓ Seleccionada por la revista Science como una de las 20 mejores compañías para el desarrollo profesional
  - ✓ Reconocida por la revista Working Mother como una de las 100 mejores compañías



13

## Hitos Históricos de Lilly

- 1920's Primer producto a base de insulina (Iletin)
- 1950's Primer antibiótico macrólido (Eritromicina)
- 1960's Primer antibiótico cefalosporánico (Cefalotina)
- 1980's Primer producto a base de rADN (Humulin)  
Primer ISRS (Prozac)
- 1990's Primero en comercializar un antibiótico monoclonal terapéutico a gran escala (ReoPro)  
Primer análogo de la insulina (Humalog)  
Primer MSRE (Evista)
- 2000's Primer tratamiento para la sepsis (Xigris)  
Primer estimulante del crecimiento óseo (Forteo)  
Primer mimético de incretina para DT2 (Byetta)
- 2010's Nuevas terapias inmunológicas en desarrollo

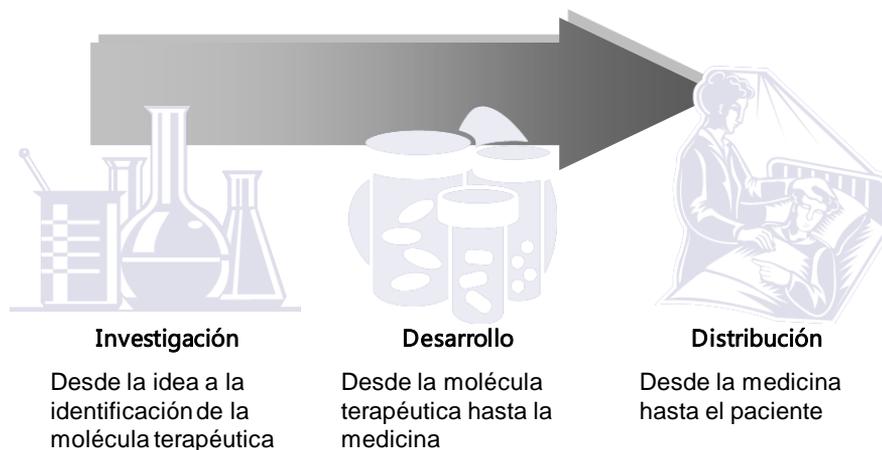


14

## El Proceso de Investigación y Desarrollo (I+D)



ACS  
Chemistry for Life®

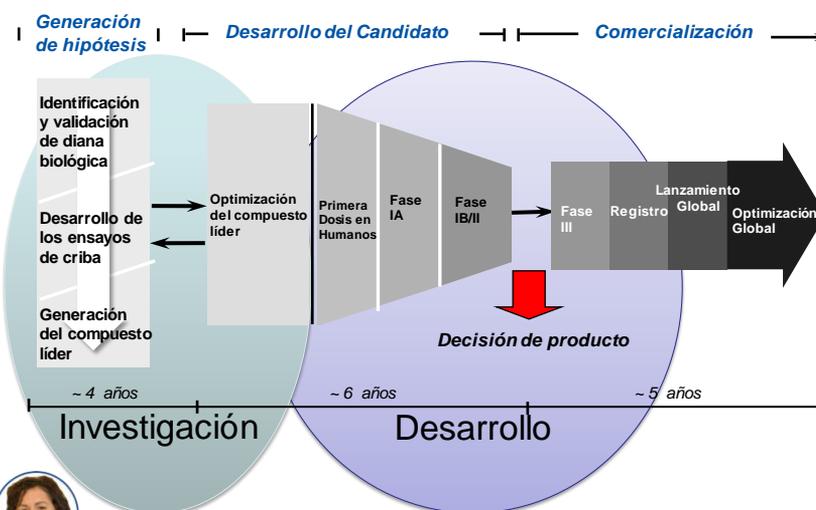


15

## El Proceso de I+D en la Industria Farmacéutica



ACS  
Chemistry for Life®

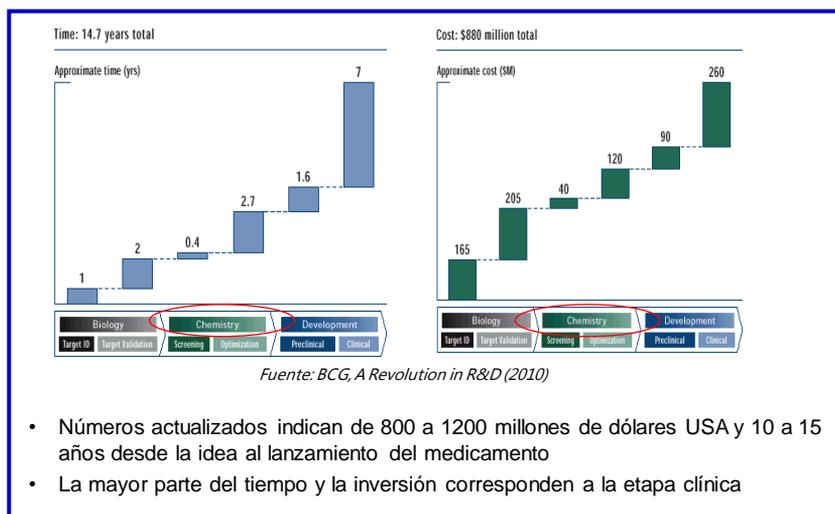


16

## Costes y Tiempos del Proceso de I+D Farmacéutico



ACS  
Chemistry for Life®



17

### Encuesta Para La Audiencia

RESPONDER A LA PREGUNTA HACIENDO  
CLICK EN BREVE EN LA PANTALLA AZUL



**Las contribuciones relacionadas con las ciencias químicas son la causa principal de los altos costes y largos tiempos del proceso de desarrollo de fármacos.**

- verdadero
- falso

18

## Encuesta Para La Audiencia

RESPONDER A LA PREGUNTA HACIENDO  
CLICK EN BREVE EN LA PANTALLA AZUL



**Las contribuciones relacionadas con las ciencias químicas son la causa principal de los altos costes y largos tiempos del proceso de desarrollo de fármacos.**

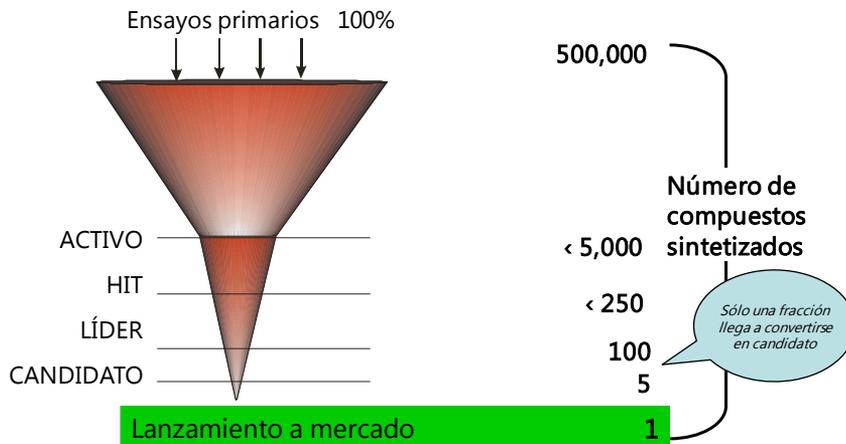
- Falso, la causa principal de dichos altos costes y largos tiempos se debe a las dificultades del desarrollo en clínica, especialmente el reclutamiento de pacientes

19

## Posibilidades de Éxito en I+D en la Industria Farmacéutica



ACS  
Chemistry for Life®



20

## La Investigación Farmacéutica al Detalle



### Identificación y validación de diana biológica

- Elucidación del mecanismo de acción del enzima, receptor o proteína de interés y su interacción con las moléculas/ligandos de la colección
- Confirmación del papel de la diana biológica en el mecanismo de la enfermedad

### Desarrollo del cribado biológico

- Construcción de los ensayos de laboratorio para evaluar el efecto de las moléculas/ligandos sobre la diana biológica

### Generación del compuesto líder

- Diseño, síntesis y evaluación de un gran número de familias estructurales para poder seleccionar el área de diversidad química idónea para seguir generando compuestos bioactivos hacia una estructura química optimizada



21

## El Papel de la Química en la Investigación Farmacéutica



- Preparación de "compuestos herramienta" y comparadores para estudiar las interacciones moleculares entre el ligando y la diana biológica
- Preparación de las librerías de compuestos para cribado
- Diseño y síntesis iterativos de análogos seguido por prueba biológica
- Métodos analíticos y preparativos y otras tecnologías aplicadas al diseño y preparación de ligandos cada vez más optimizados
- Identificación de activos y "hits" para entender el área de diversidad molecular idónea para seguir trabajando
- Selección de las mejores familias estructurales para dar el compuesto líder
- Gerencia, aprendizaje e integración de la información
- Optimización de la familia líder para llegar a una única molécula (o candidato)
- Generación de grandes cantidades de compuesto candidato en gran pureza para probarlo *in vivo*, para determinar la relación entre el efecto biológico deseado y las observaciones en estudios toxicológicos

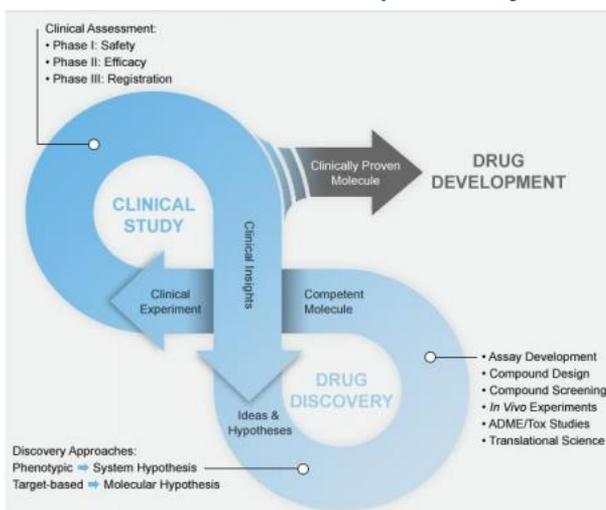


22

## La Investigación Farmacéutica se Basa en Ciclos Iterativos de Aprendizaje



ACS  
Chemistry for Life®



- Durante el proceso de I+D se sintetizan miles de moléculas individuales, representando múltiples familias estructurales
- Cada molécula se evalúa en ensayos biológicos relevantes para entender la relación entre la estructura molecular y la actividad biológica
- Una única molécula – el candidato – se considera competente para ser probada en ensayos clínicos



23

## Encuesta Para La Audiencia

RESPONDERA LA PREGUNTA HACIENDO  
CLICK EN BREVE EN LA PANTALLA AZUL



### SELECCIONA LA FRASE MAS ACERTADA

**La investigación farmacéutica se representa mejor de forma cíclica porque:**

- 1) La molécula con la que se empieza es idéntica a la molécula final que va a clínica
- 2) Todos los procesos están gobernados por ADN cíclico
- 3) Se sintetizan y prueban un gran número de moléculas de forma iterativa para llegar a una estructura óptima

24

## Encuesta Para La Audiencia

RESPONDER A LA PREGUNTA HACIENDO  
CLICK EN BREVE EN LA PANTALLA AZUL



### SELECCIONA LA FRASE MAS ACERTADA

La investigación farmacéutica se representa mejor de forma cíclica porque:

- 3) Se sintetizan y prueban un gran número de moléculas de forma iterativa para llegar a una estructura óptima

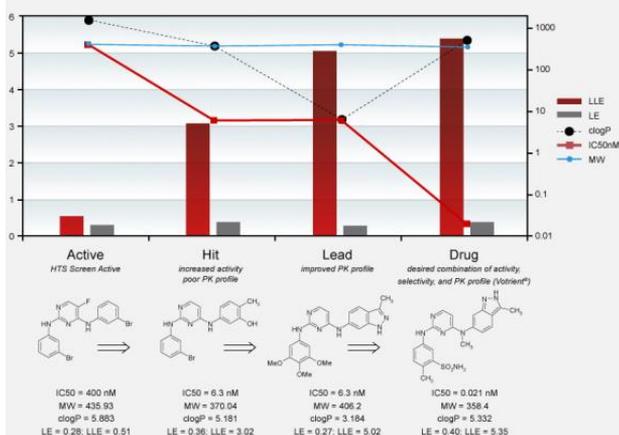
El proceso de i+d es cíclico porque se sintetizan y prueban un gran número de compuestos de forma iterativa para llegar a una estructura óptima.

25

## Ejemplo: Evolución de la Estructura Molecular



ACS  
Chemistry for Life®



Data obtained from: Zhang, J. and Li, J. J. (2010). Pazopanib (Votient): A VEGFR Tyrosine Kinase Inhibitor for Cancer. Editors: Li, J. J. and Johnson, D. S. Modern Drug Synthesis. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. 111-122 (used with permission)

- Según avanza el proceso iterativo de optimización de la estructura molecular, se busca el maximizar la eficacia terapéutica del ligando
- Al mismo tiempo, se debe tener en cuenta la evolución de las propiedades físicas para conseguir que la estructura final mantenga el perfil deseado, sobre todo en lo que respecta a su solubilidad

26

## Encuesta Para La Audiencia

RESPONDER A LA PREGUNTA HACIENDO  
CLICK EN BREVE EN LA PANTALLA AZUL



### SELECCIONA LA FRASE MAS ACERTADA

**Una molécula competente para entrar en clínica tiene las siguientes características:**

- 1) El peso molecular tiene que aproximarse a 500 dalton
- 2) Combina una buena actividad biológica in vitro con las propiedades físicas adecuadas para dar actividad in vivo
- 3) Presenta la máxima actividad biológica en ensayos in vitro

27

## Encuesta Para La Audiencia

RESPONDER A LA PREGUNTA HACIENDO  
CLICK EN BREVE EN LA PANTALLA AZUL



### SELECCIONA LA FRASE MAS ACERTADA

**Una molécula competente para entrar en clínica tiene las siguientes características:**

- 2) Combina una buena actividad biológica in vitro con las propiedades físicas adecuadas para dar actividad in vivo

El candidato presenta actividad biológica deseada in vitro y propiedades físicas adecuadas para dar actividad in vivo

28

## El Desarrollo Farmacéutico al Detalle



### FHD (first human dose)

- Para alcanzar la primera dosis en humanos el candidato ha de prepararse en grandes cantidades y con alta pureza
- El material para uso clínico también ha de ser formulado adecuadamente, lo que requiere la identificación de la forma cristalina idónea

### Estudios clínicos

- Fase I: se evalúa la seguridad del compuesto en pacientes saludables
- Fase II: se evalúa la eficacia del compuesto en pacientes con la enfermedad en cuestión
- Fase III: observación de los efectos del compuesto en poblaciones grandes de pacientes (mundo real)

### Registro

- El paquete completo con todos los datos clínicos y preclínicos tiene que ser evaluado por las autoridades competentes en cada geografía para recibir la aprobación para el lanzamiento a mercado



29

## El Papel de la Química en el Desarrollo Farmacéutico



### Atributos del compuesto candidato

- Fácilmente absorbible por el organismo
- Con larga duración en circulación
- Con potencia y eficacia
- Ruta de administración idónea (preferible oral)
- Seguro (sin toxicidad)
- Estable
- Sintetizable en gran escala

### Contribuciones de la química

- Desarrollo de la ruta sintética
- Metodología analítica y control de calidad
- Aplicaciones tecnológicas para estudiar el material a granel
- Estudio de las propiedades del material y su formulación, formas cristalinas y polimorfismo
- Ingeniería química



30

## La Distribución Farmacéutica al Detalle



### Lanzamiento y comercialización

- En el caso de una medicina, esto es sólo el principio
- El productor continúa obligado a captar los datos de eficacia y toxicología de los pacientes a tiempo real (farmacovigilancia)
- Se necesita continuar el estudio de otros usos potenciales del medicamento (muy importante en oncología, por ejemplo)

### El problema de la accesibilidad

- El acceso medicamentos para todos los pacientes en todas las geografías continúa siendo una utopía
- Conseguir este objetivo tiene complejidades financieras, físicas y geográficas
- ¡El trabajo nunca se termina!



31

## El Papel de la Química en la Distribución de Fármacos



- Producción industrial del ingrediente farmacéutico principal (API = active pharmaceutical ingredient)
- Formulación del medicamento (ejemplo: sal HCl) y producción industrial del producto final (ejemplo: cápsulas)
- Control de calidad y estudios de estabilidad
- Control de calidad en producción industrial
- Empaquetamiento y almacenaje
- Farmacovigilancia y apoyo del prospecto informativo



32

## Para Aprender Más



Visiten **innovation.org** > Ecosistema de I+D



33



### *“Panorama de la Industria Farmacéutica: Investigación, Desarrollo y Distribución”*



**Dra. Marta Piñeiro Núñez**  
Directora, Open Innovation Drug  
Discovery, Eli Lilly and Company



**Dra. Ingrid Montes**  
La Junta de Directores, ACS  
Profesora de Química Orgánica,  
Universidad de Puerto Rico,  
Recinto de Río Piedras

Las imágenes de la presentación están disponibles para descargar ahora

<http://bit.ly/IndustriaFarma>

El Webinar de hoy esta auspiciado por la Sociedad Química de México y the American Chemical Society

34



## ¡C&EN en Español!

C&EN pone a su disposición traducciones al español de sus artículos más populares.

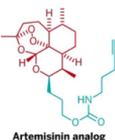
January 4, 2016

### Artemisina: El Famoso Fármaco Contra La Malaria Funciona Atacando Varias Proteínas Del Parásito

Bioquímica: Una nueva investigación muestra que el fármaco antimalárico necesita el grupo hemo, que se encuentra en los glóbulos rojos, para su activación.

### Well-Known Malaria Drug Artemisinin Works By Attacking Multiple Parasite Proteins

Biochemistry: New research shows that the antimalarial also needs the red blood cell compound heme for activation.



*Gracias a una colaboración con la organización española Divúlgame.org, C&EN ahora es capaz de ofrecer traducciones al español de algunos de nuestros mejores contenidos.*

*Queremos hacer de la ciencia de vanguardia más accesible a la comunidad química de habla española, y esta es nuestra contribución. Le da a los nacidos en España, América Latina, o los EE.UU., pero cuyo primer idioma es el español la oportunidad de leer este contenido en su lengua materna. Esperamos que les guste y sea de su utilidad.*

December 16, 2015

### La Química Determinará El Éxito Del Acuerdo Sobre El Clima

Medio Ambiente: será necesario innovar en nuevos materiales y tecnologías energéticas para poder poner en práctica el acuerdo de París.

### Success Of Climate Deal Will Hinge On Chemistry

Environment: Innovations in energy technology and new materials will be needed to implement Paris agreement.



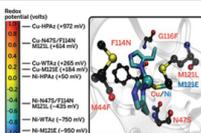
December 7, 2015

### Investigadores Mutan Una Proteína Para Conseguir El Mayor Rango De Potencial Redox Jamás Creado

Diseño molecular: variantes de una proteína han expandido su capacidad de transferir electrones.

### Chemists Mutate Protein To Achieve Wider-Than-Ever Redox Range

Molecular Design: Protein variants have expanded electron-transfer ability.



Dr. Bibiana Campos Seijo  
Editor-in-Chief of C&EN

<http://bit.ly/CENespanol>

35



Sugieran temas y expertos que les interesarían para el próximo webinar. [acswebinars@acs.org](mailto:acswebinars@acs.org)



El próximo webinar del ACS y la SQM será en Enero de 2016.

36



## “Panorama de la Industria Farmacéutica: Investigación, Desarrollo y Distribución”



**Dra. Marta Piñero Núñez**  
Directora, Open Innovation Drug  
Discovery, Eli Lilly and Company



**Dra. Ingrid Montes**  
La Junta de Directores, ACS  
Profesora de Química Orgánica,  
Universidad de Puerto Rico,  
Recinto de Río Piedras

Las imágenes de la presentación están disponibles para descargar ahora

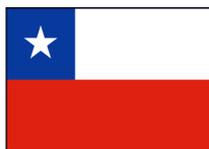
<http://bit.ly/IndustriaFarma>

El Webinar de hoy esta auspiciado por la Sociedad Química de México y the American Chemical Society

37



## La Diversidad de la Audiencia



Hoy tenemos representantes de 19 países

38



## Sociedad Química de México



La Sociedad Química de México, A. C., es una Organización Nacional fundada el 16 de marzo de 1956 y constituida el 27 de agosto del mismo año, por un grupo de ilustres químicos encabezados por los Químicos Rafael Illescas Frisbie y José Ignacio Bolívar Goyanes, los Ingenieros Químicos Manuel Madrazo Garamendi, Guillermo Cortina Anciola, y la QFB, María del Consuelo Hidalgo Mondragón.

[www.sqm.org.mx](http://www.sqm.org.mx)

39



## La Oficina de Actividades Internacionales

American Chemical Society » Global Community » International Activities » Chapters

**Global Community**

**International Activities**

- Travel to the US
- Travel from the US
- Meetings & Activities
- Intl Exchange & Funding
- Global Alliances & Partnerships

**Chapters**

- Science & Human Rights
- Newsletter
- ACS International Center
- International Year of Chemistry 2011

**International Chemical Sciences Chapters**

ACS works to advance the field of chemistry around the world. Scientists outside the United States have formed International Chemical Sciences Chapters (ICSCs) to allow chemists within a geographic area to connect with one another, as well as ACS members around the world. Forming a chapter brings additional benefits to international members, beyond what they already enjoy as members of ACS.

**Current Chapters:**

- Hong Kong
- Hungary
- Malaysia
- Romania
- Saudi Arabia
- Shanghai
- South Africa
- South Korea
- Thailand

**Establish a Chapter in Your Region**

ACS encourages its international members to consider forming an ICSC as a means of staying connected with scientists in their region, and with the ACS membership around the world.

[Find out how to establish an International Chemical Sciences Chapter.](#)

**ACS Network**

Connect with peers around the world on the [ACS Network!](#)

**Calendar of Events**

[CREN Calendar](#)

**ACS in your language**

[ACS in Chinese](#)

[ACS in Spanish](#)

**Grants and Awards**

International Chapters are eligible for a number of awards and grant opportunities issued by ACS. Find out more information about them here:

[Partners for Progress and Prosperity Award](#)

[Global Innovation Grant](#)



[www.acs.org/ic](http://www.acs.org/ic)

40

