

Oncobiomed Advanced Cell Technology

Memoria Anual (2024-2025)

El año 2024 ha marcado un período de consolidación estratégica y avance tecnológico fundamental para Oncobiomed Advanced Cell Technology S.A. Nuestro enfoque se ha centrado en la innovación de nuestra plataforma de vacunas celulares contra el cáncer, sentando las bases para una expansión regulatoria y comercial sin precedentes.

Hemos cumplido con éxito el primer hito técnico de nuestro proyecto de innovación, materializado en la solicitud de una nueva patente para TAPCells Plus. Este logro no solo refuerza nuestra propiedad intelectual, sino que también valida la solidez de nuestra estrategia de I+D+i. Paralelamente, hemos avanzado en la implementación de una metodología de producción más eficiente y escalable, con una proyección de reducción de costos operativos de hasta un 40%.

La internacionalización ha sido un pilar clave, estableciendo vínculos con entidades regulatorias como ANVISA en Brasil y explorando activamente los mercados de China y Sao Paulo. Estos esfuerzos son cruciales para nuestra futura ronda de financiamiento y para llevar nuestras terapias avanzadas a pacientes a nivel global.

1. Resumen Ejecutivo

Oncobiomed ha enfocado sus esfuerzos en la innovación y el escalamiento de vacunas celulares avanzadas contra el cáncer (Proyecto 24iAT-272473). Los principales logros del período incluyen el desarrollo de una formulación mejorada de su producto estrella, TAPCells, y la optimización de sus procesos productivos para una mayor eficiencia y escalabilidad.

Área Estratégica	Logro Clave	Impacto
Innovación Tecnológica	Solicitud de patente para TAPCells Plus.	Fortalecimiento de la propiedad intelectual y habilitación de nuevos modelos de negocio (licencias en Asia).
Eficiencia Operacional	Desarrollo de un nuevo método de producción en suspensión.	Proyección de reducción de costos operativos del 30-40% y capacidad de triplicar la producción de lisados.
Expansión Regulatoria	Establecimiento de vínculos con ANVISA (Brasil) e ISP (Chile).	Paso concreto hacia la realización de estudios clínicos internacionales y la construcción de un laboratorio GMP.
Capacidades Internas	Incorporación de experto en regulación (Químico Farmacéutico).	Fortalecimiento de la capacidad regulatoria interna, clave para la elaboración de POEs y gestión de permisos.

2. Avances en I+D+i y Desarrollo de Producto

2.1. Formulación Biológica Mejorada: TAPCells Plus

El hito técnico principal del período fue la validación *in vitro* y la protección intelectual de TAPCells Plus. Esta nueva formulación representa un enriquecimiento de TAPCells con neutrófilos autólogos diferenciados (CD11b⁺, CD66⁺, HLA-DR⁺, CD11C⁺).

"Estos neutrófilos son capaces de actuar como Células Presentadoras de Antígenos (APCs) y potenciar la activación de Células Dendríticas (DCs) tipo 1 y linfocitos T alogénicos/autólogos frente a antígenos tumorales *in vitro*."

Este avance no solo mejora la eficacia inmunológica potencial del producto, sino que también ha resultado en la redacción de una memoria descriptiva y reivindicaciones para una patente PCT, asegurando la protección de este activo tecnológico clave.

2.2. Innovación en Procesos Productivos

Se ha avanzado en la implementación de un nuevo método de producción de lisados inmunogénicos en suspensión.

Escalabilidad: La tecnología en suspensión permite escalar la producción hasta 3 veces en comparación con el método de cultivo adherente tradicional, utilizando menos superficie.

Reducción de Costos: Se proyecta una reducción de costos operativos del 30-40% al facilitar la integración a sistemas cerrados y optimizar el uso de recursos.

Validación: Actualmente, el proceso se encuentra en etapa de validación técnica y regulatoria, con resultados preliminares promisorios.

3. Estrategia de Mercado e Internacionalización

La estrategia de Oncobiomed se ha centrado en la consolidación de su tecnología como una plataforma con alcance global, mitigando las barreras regulatorias y explorando activamente nuevos mercados.

3.1. Expansión Geográfica y Alianzas

Se han realizado exploraciones estratégicas en mercados clave como Brasil y China, generando contactos con potenciales aliados clínicos y comerciales.

País/Región	Avance Estratégico	Objetivo
Brasil	Vínculos establecidos con ANVISA para evaluar la factibilidad de estudios clínicos. Se estudia establecer una subsidiaria (ONCOBIOMED) en Sao Paulo.	Acelerar la validación regulatoria internacional y facilitar la transferencia tecnológica.
Asia (China)	La nueva patente de TAPCells Plus permite nuevos modelos de negocio, como licencias y codesarrollo.	Captura de nuevos clientes y acceso a mercados con alta demanda de inmunoterapias.
Chile	Avances en la obtención de permisos con el ISP para la construcción del laboratorio GMP.	Mitigar la principal barrera regulatoria local y asegurar la infraestructura de producción.

3.2. Fortalecimiento Corporativo y Financiero

Estructura Legal: La sociedad se transformó de S.A. a SpA, facilitando la futura incorporación de inversionistas.

Alianzas: Se reforzaron alianzas con Eretz.bio y el Hospital Einstein, e se incorporó un nuevo accionista.

Indicadores de Rendimiento: El cumplimiento del primer hito técnico (solicitud de patente) y la reducción proyectada de costos de producción en un 40% son indicadores clave que respaldan futuras rondas de financiamiento, tanto público como privado.

4. Gestión de Riesgos y Aprendizajes

4.1. Riesgos Identificados y Medidas de Control

La principal barrera para el proyecto sigue siendo de naturaleza regulatoria.

Dimensión de Riesgo	Riesgo Identificado	Mecanismo de Control
Externo	Retrasos en la aprobación de documentación por ISP o ANVISA.	Entrega anticipada de documentos, asistencia técnica profesional y seguimiento semanal con autoridades.
Técnico	Variabilidad en la calidad de <i>buffy coats</i> (materia prima).	Estandarización de parámetros de obtención, capacitaciones al personal hospitalario y control de calidad <i>in situ</i> .
Organizacional	Pérdida de personal clave.	Plan de retención con participación en decisiones, incentivo por desempeño y capacitación continua.

4.2. Aprendizajes y Desafíos Futuros

El período ha generado aprendizajes significativos, principalmente en la gestión regulatoria:

Buenas Prácticas: Se identificó la planificación anticipada en asuntos regulatorios como una buena práctica, estableciendo canales de comunicación directa con ISP y ANVISA para agilizar la revisión de documentos críticos.

Fortalecimiento Interno: La incorporación de un experto en regulación fortaleció las capacidades internas, permitiendo avanzar de forma más eficiente en la construcción del laboratorio GMP y la elaboración de Procedimientos Operacionales Estándares (POEs).

Los principales desafíos a abordar son:

1. Validación funcional y escalamiento completo de la metodología de producción con cultivos en suspensión.

2. Aprobación por el ISP de planos del nuevo laboratorio GMP y puesta en marcha de estudios clínicos internacionales.
3. Formalización de acuerdos estratégicos con hospitales para el suministro estable de *buffy coats* y colaboración clínica.

5. Conclusiones Generales

El proyecto ha cumplido exitosamente con el primer hito técnico comprometido: la presentación de una nueva solicitud de patente. Este logro, junto con el fortalecimiento de las capacidades regulatorias internas y el desarrollo de tecnologías de producción más eficientes, posiciona a Oncobiomed de forma estratégica para la **continuidad técnica y comercial** del proyecto. La empresa ha sentado una base sólida para la ejecución de estudios clínicos internacionales y la expansión de su plataforma inmunoterapéutica.

Anexos

- **Anexo 1:** Protocolo TAPCells validado *in vitro* (nueva patente industrial).
- **Anexo 2:** Redacción de memoria descriptiva y reivindicaciones de la patente.
- **Anexo 3:** Informe de resultados I+D sobre nueva plataforma de producción de lisados.
- **Anexo 4:** Acciones comunicacionales y de divulgación tecnológica.
- **Anexo 6:** Avances regulatorios con ANVISA y cambios en la estructura societaria.
- **Anexo 7:** Protocolos y reuniones con ISP, Inhouse y ANVISA.
- **Anexo 8:** Generación de POEs para TAPCells y lisados inmunogénicos en suspensión.