

## **Introducción de descripción del Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER)**

### **DIPOSITIVA 1**

Bienvenido. Soy Peter Marks, Director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica o “CBER” de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Deseo presentar un programa basado en la web destinado a proporcionar información sobre el trabajo que hacemos en el CBER en nuestra supervisión de productos biológicos en los Estados Unidos. El programa siguiente se originó en un programa en vivo realizado con un grupo de contrapartes regulatorias extranjeras hace unos años. Esta producción en internet se desarrolló a fin de extender nuestro alcance a los reguladores extranjeros que no pueden participar en eventos en vivo. Como se trata de sesiones grabadas, debo señalar a los espectadores que las presentaciones representan un punto en el tiempo. Dado el progreso en la ciencia y el entorno regulatorio, las presentaciones quedarán desactualizadas con el paso del tiempo. Esperamos actualizar el programa para mantener el ritmo de los cambios en las políticas, reglamentaciones o legislación que indudablemente ocurrirán en el futuro. Espero que este programa les resulte útil. Gracias por dedicar este tiempo a obtener más información sobre el Centro.

### **DIPOSITIVA 2**

Al pensar qué le interesaría más en esta introducción y descripción, desarrollé una presentación que contiene información sobre las actividades del Centro para el desarrollo de productos y para la salud pública en los Estados Unidos y en todo el mundo. En primer lugar, deseo mencionar nuestra historia y nuestra misión, y los productos que regulamos, luego explicaré el significado de los productos biológicos complejos, revisaré por qué estos productos y procesos utilizados en su producción están relacionados, analizaré la relevancia de la investigación científica aplicada a los productos biológicos complejos, proporcionaré un ejemplo más detallado de un producto biológico moderno y revisaré los esfuerzos del Centro por facilitar el desarrollo de productos.

### **DIPOSITIVA 3**

El origen del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos es la base de la formación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Al final del siglo diecinueve y principios del siglo veinte, dos de los productos médicos más importantes eran productos biológicos: la vacuna contra la viruela y la antitoxina contra la difteria. Después de dos incidentes en que una vacuna contra la viruela y una antitoxina contra la difteria que estaban contaminadas condujeron a la muerte de 22 niños, se creó el precursor del centro cuando el Congreso sancionó la Ley de Control de Productos Biológicos de 1902. Posteriormente, esa entidad pasó a formar parte del Instituto Nacional de Salud y, en 1972, se transfirió a la FDA como la Oficina de Biología. En 1987, se formó el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la FDA. Actualmente, el Centro tiene unos 1200 empleados de tiempo

completo y sus actividades se consolidan en Campus de White Oak de la FDA en Silver Spring, Maryland.

#### **DIPOSITIVA 4**

La misión del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos es garantizar la seguridad, pureza, potencia y efectividad de los productos biológicos. A continuación se muestran algunos de nuestros objetivos estratégicos. A través de su trabajo regulatorio y su investigación científica aplicada, el Centro facilita la disponibilidad de productos biológicos seguros y efectivos. El CBER también desempeña un papel importante en mantener la preparación de los EE. UU. para enfrentar amenazas a la salud pública que surjan como resultado del terrorismo, epidemias de influenza u otras enfermedades infecciosas emergentes. Asimismo, el objetivo del Centro es asesorar la investigación científica aplicada. Finalmente, el CBER se esfuerza por mejorar la salud pública mundial mediante la colaboración internacional, incluida la investigación e información compartida.

#### **DIPOSITIVA 5**

Ahora, veremos nuestros productos. Los productos biológicos, como el frasco de antitoxina contra la difteria de la década de 1890 que se muestra a la izquierda, fueron los primeros productos médicos en regularse en los Estados Unidos. Los productos biológicos ahora incluyen también algunos de los productos más complejos y modernos, como los que incorporan el uso de la tecnología de edición del genoma CRISPR/Cas9 que se muestra a la derecha, que tienen un gran potencial de afectar positivamente la medicina.

#### **DIPOSITIVA 6**

Nuestro Centro regula una variedad de productos médicos que tienen en común la complejidad en su fabricación y mecanismo de acción. Estos productos incluyen vacunas, incluidas aquellas con fines terapéuticos y para la prevención de enfermedades, productos alergénicos, productos bioterapéuticos vivos, como probióticos y trasplantes de microbiota fecal; sangre y componentes de la sangre, y dispositivos para la preparación, prueba y almacenamiento de sangre y tejidos. También regulamos tejidos humanos y productos celulares, productos de xenotrasplante y terapias genéticas. Nuestro Centro no regula la mayoría de las proteínas biológicas, como los anticuerpos monoclonales y las hormonas de proteínas. Son regulados por el Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos.

#### **DIPOSITIVA 7**

Entonces, ¿cuál es la importancia de los productos biológicos complejos de nuestro Centro?

#### **DIPOSITIVA 8**

Facilitar la disponibilidad de vacunas seguras y efectivas para prevenir enfermedades es una parte clave de nuestra actividad. Aquí verá una lista de varias enfermedades infecciosas, a la izquierda con su incidencia en la década de 1900, antes de la introducción de las vacunas, y a la derecha con su incidencia en 2013. Los casos de

sarampión (entre otras enfermedades) se han reducido significativamente a hora esencialmente solo reflejan la enfermedad importada a los Estados Unidos. La viruela y la difteria se han eliminado por completo. Las vacunas representan claramente una de las intervenciones más efectivas de salud pública en el siglo veinte. Y el éxito de las vacunas depende de su uso por parte de la población, que a su vez depende en gran parte de la confianza de las personas en su seguridad y efectividad. Las vacunas tuvieron un gran impacto positivo en la salud en el siglo veinte y, debido a las enfermedades infecciosas emergentes, son increíblemente importantes para la salud actualmente. En los últimos años, hemos observado el surgimiento del virus del ébola, el virus del Zika y la influenza H7N9, e indudablemente habrá otros en el futuro. Poder desarrollar rápidamente vacunas seguras y efectivas es un imperativo de la salud pública.

### **DIAPOSITIVA 9**

Garantizar la seguridad del suministro de sangre es otra parte importante de nuestra actividad. Las enfermedades infecciosas existentes y emergentes también pueden tener un efecto adverso sobre la seguridad de los productos de la sangre para transfusión, tal como se ilustró dramáticamente ea comienzos de la década de 1980 por la epidemia del virus de inmunodeficiencia humana o HIV. En ese momento, el riesgo de HIV asociado con la transfusión de una unidad de sangre era de 1 en cien en ciertos lugares de los Estados Unidos. Trabajamos junto con la industria regulada para facilitar la introducción de las pruebas, que redujeron significativamente el riesgo de HIV, hepatitis B y hepatitis C en el suministro de sangre, y continuamos trabajando para mantener seguro el suministro de sangre de las amenazas emergentes como el virus del Nilo Occidental y el virus del Zika.

### **DIAPOSITIVA 10**

Además de productos bien establecidos como vacunas y productos de la sangre, el Centro es responsable de varias terapias avanzadas en la vanguardia de la ciencia médica, como terapia genética ex vivo e in vivo. Mediante el uso de la terapia genética ex vivo, las células se aíslan de una persona y luego se realiza la transfección con una construcción de terapia genética en laboratorio antes de su crecimiento y reinfusión en esa persona. En contraste, al usarse en terapia genética in vivo, el material genético se administra directamente a una persona por vía intravenosa o por otra vía, y resulta finalmente en la modificación celular. En cualquier caso, la reparación, reemplazo o introducción de nuevos genes tiene el potencial de solucionar numerosas enfermedades diferentes que actualmente no tienen un tratamiento efectivo.

### **DIAPOSITIVA 11**

Finalmente, la medicina regenerativa es un campo con grandes promesas que se relaciona directamente con el rol de la FDA para ayudar a cubrir necesidades médicas no cubiertas. Los productos de medicina regenerativa que maneja el Centro incluyen terapias celulares, productos de ingeniería de tejidos terapéuticos, productos de células y tejidos humanos, y algunos productos combinados relacionados con células y dispositivos tales como andamos donde pueden crecer las células. Me centraré en la medicina regenerativa más adelante en mi exposición.

### **DIPOSITIVA 12**

Una característica definitoria de numerosos productos biológicos complejos es que el producto y el proceso utilizado para su producción están íntimamente relacionados. Si el proceso no está bien definido y controlado, puede existir inconsistencia en el producto, lo que puede causar que los productos tengan efectos diferentes o incluso sean inseguros. Un producto con un perfil reproducible de seguridad y eficacia se asocia invariablemente con un producto fabricado por un proceso que está bien controlado.

### **DIPOSITIVA 13**

Solo para dar un ejemplo de cómo se relacionan el proceso de fabricación y el producto: nuestro Centro regula el subconjunto de proteínas terapéuticas que participan en la coagulación de la sangre, ya sea que estén purificadas de la sangre, se fabriquen en un cultivo celular o se administren como terapia génica. El factor VIII es una proteína de gran tamaño con moléculas de azúcar adheridas que circula en la sangre y participa en la coagulación de la sangre, y la hemofilia A es el trastorno grave de sangrado que resulta por una cantidad inadecuada o ausente del factor VIII en la sangre. En la década de 1920 y 1930, se descubrió que las transfusiones de sangre se podrían utilizar para tratar episodios de sangrado. Posteriormente, se descubrió que el factor necesario estaba presente en el plasma fresco congelado y luego en un derivado del plasma fresco congelado denominado crioprecipitado. Cuando la ciencia subyacente identificó las propiedades del factor VIII, se purificó del plasma. En definitiva, el gen se clonó, permitiendo la producción del factor VII y su purificación a partir de un cultivo celular. En el futuro, la comprensión profunda de la estructura y la función de la proteína que tenemos ahora puede permitir el tratamiento de la hemofilia mediante la administración de un producto de terapia génica. Entonces, para resumir, una característica constante en la evolución de productos para el tratamiento de la hemofilia A ha sido la relación cercana entre estos productos complejos, la ciencia subyacente y los procesos de producción.

### **DIPOSITIVA 14**

Además de la complejidad en la fabricación, muchos de los productos biológicos manejados por nuestro Centro tienen mecanismos de acción complejos. Comprender el mecanismo de acción de los productos biológicos puede facilitar el desarrollo o la mejora de estos productos, y también puede ayudar en la evaluación regulatoria. Estas son solo algunas de las razones por las que nuestro Centro realiza investigación científica aplicada, que en ocasiones también se denomina ciencia regulatoria. En las diapositivas siguientes, brindaré ejemplos de investigación aplicada de cada una de las cuatro oficinas en nuestro Centro que participa en esta actividad.

### **DIPOSITIVA 15**

Un ejemplo de investigación sobre vacunas se refiere a examinar los motivos del reciente resurgimiento de la tos convulsa, causada por *Bordetella pertussis*, a pesar de la disponibilidad de una vacuna que se determinó segura y efectiva. Los científicos en

nuestro Centro desarrollaron un modelo de asno para esta enfermedad para comprender mejor lo que sucedía.

### **DIPOSITIVA 16**

El modelo de asno sugirió el mecanismo de falla de la vacuna. Los investigadores del CBER compararon una generación anterior de la vacuna contra la tos ferina de células enteras, que ya no se administra en los Estados Unidos, con la generación actual de la vacuna acelular contra la tos ferina, que se asocia con menos efectos secundarios en el momento de la administración. Se determinó que las dos vacunas producen robustas respuestas de anticuerpos, pero las respuestas inmunes celulares eran diferentes. Resulta que la depuración de bacterias del organismo es mucho más rápida en las personas vacunadas con la vacuna de células enteras que las vacunadas con la vacuna acelular. Esto significa que la nueva vacuna acelular no elimina rápidamente las bacterias del organismo, y en consecuencia permite que las bacterias que causan la enfermedad se transmitan a contactos no vacunados. La implicación aquí es que se requiere un trabajo más detallado sobre la vacuna contra la tos ferina para conservar la eficacia de la vacuna anterior de células enteras al tiempo que se mantiene el beneficio de menos reacciones asociado con la vacuna acelular más nueva.

### **DIPOSITIVA 17**

Veamos el área de investigación sobre la sangre. Por varios años, no se sabía que el uso de productos de inmunoglobulina se asociaba con diferentes eventos adversos trombóticos graves como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y tromboembolia venosa. Las causas de estos eventos adversos no estaba clara. Hace unos pocos años, durante un conjunto de casos asociados con lotes específicos de productos de inmunoglobulina, nuestros investigadores examinaron si un factor activado de la coagulación, el factor XIa, podía ser la causa.

### **DIPOSITIVA 18**

A fin de identificar y abordar la causa de los eventos trombóticos, los investigadores analizaron el esfuerzo de agregar el factor XIa a diferentes productos de inmunoglobina no asociados con un mayor riesgo de trombosis. El gráfico en esta diapositiva muestra que el agregado de diluciones del factor XIa, en azul, refleja el agregado de diluciones del lote de inmunoglobina asociado con los eventos tromboembólicos. Se realizó trabajo científico adicional para confirmar esta asociación y resultó en el desarrollo de un reactivo como estándar de referencia y un ensayo de laboratorio para el factor XIa contaminante. El ensayo y los reactivos se compartieron ampliamente en la industria, lo que resultó en una mejora en la seguridad de toda la clase del producto.

### **DIPOSITIVA 19**

La investigación sobre células, tejidos y terapia genética se encuentra en una etapa inicial que los demás productos médicos regulados por el CBER. La identificación de los mejores métodos y características para garantizar terapias celulares seguras y efectivas aún se encuentra en evolución. Esto es particularmente cierto con las células madres que se toman de una persona. Los parámetros que definen cómo se administran ciertas células madre a una persona para alcanzar buenos resultados en

términos de seguridad y eficacia aún no están claramente determinados. Nuestros investigadores han adoptado un enfoque multidisciplinario utilizando genética molecular y biología celular para intentar definir los parámetros relevantes.

### **DIPOSITIVA 20**

Un método aplicado por los científicos del CBER fue utilizar la cuantificación automatizada basada en microscopio para examinar la capacidad de las diferentes líneas de células madre de diferenciarse en una ascendencia dada. Encontraron que las líneas mesenquimales de células madre tomadas de diferentes personas eran diferentes entre sí en su capacidad de diferenciarse. Asimismo, estas diferencias cambiaron con el paso del tiempo mediante el cambio por el cultivo celular y las diferencias observadas fueron inconsistentes. La comprensión de que pueden ocurrir tales diferencias y que deben caracterizarse en la mayor medida posible es un hallazgo que ha sido importante para los desarrolladores de productos de células madre.

### **DIPOSITIVA 21**

Nuestro trabajo científico aplicado no solo se limita al laboratorio. El Centro también realiza investigación de bioestadística y epidemiología. Como puede saber, la FDA ha utilizado evidencia del mundo real en la evaluación de seguridad del producto por varios años, mediante grandes sistemas de bases de datos de atención médica como Sentinel y Healthcore. Se ha desarrollado una metodología rigurosa para facilitar la identificación y confirmación de señales a fin de investigar las señales de seguridad. Asimismo, los investigadores están analizando la capacidad de la evidencia del mundo real de informar las evaluaciones de efectividad.

### **DIPOSITIVA 22**

Nuestros investigadores han proporcionado un ejemplo de cómo la evidencia del mundo real podría contribuir a la determinación de efectividad al comparar la efectividad de la vacuna contra la influenza de dosis alta y dosis estándar mediante la base de datos de Medicare. Al examinar los resultados en casi un millón de receptores de la vacuna contra la influenza de dosis alta y compararlos con más de un millón y medio de receptores de la vacuna de dosis estándar, encontraron que la vacuna de dosis alta era más efectiva para la prevención de probables infecciones con influenza. Esta evidencia del mundo real concordó con el resultado de un ensayo de Fase III realizado anteriormente con casi 32 000 personas. Así, la evidencia real muestra una promesa en ciertos entornos de ayudar a facilitar el desarrollo de productos.

### **DIPOSITIVA 23**

En resumen, la ciencia regulatoria desempeña un rol importante en el CBER, y nos ayuda a buscar nuestra misión regulatoria y facilitar el desarrollo de productos. Tal investigación asegura la disponibilidad de expertos científicos que comprendan el proceso regulatorio, pueden solucionar proactivamente las brechas de la ciencia y puedan ayudar a responder efectivamente a las emergencias de salud pública.

#### **DIPOSITIVA 24**

Para resumir lo que hemos mencionado sobre productos biológicos complejos en la vanguardia de la ciencia y la medicina, deseo proporcionarles brevemente un ejemplo más concreto.

#### **DIPOSITIVA 25**

Recientemente, las células T receptoras del antígeno quimérico han sido noticia en la prensa científica y general debido a su posibilidad de cubrir necesidades médicas no cubiertas.

#### **DIPOSITIVA 26**

Conocidos como células CAR-T, estos productos representan una terapia genética basada en células ex vivo potencialmente aplicable al tratamiento de cáncer hematológico, tumores sólidos y enfermedades infecciosas y autoinmunes. Los productos ofrecen la posibilidad de proporcionar un beneficio terapéutico con una duración extendida del efecto que puede, en ciertas circunstancias, ser curativo.

#### **DIPOSITIVA 27**

Las células CAR-T representan una mejora en las células T expandidas ex vivo sin modificar que apuntan a los antígenos de tumores, que presentan cierta eficacia, pero poca persistencia. Por el contrario, estas células T genéticamente modificadas aprovechan la inmunidad para atacar el tumor u otras células efectoras inmunes. La transferencia genética mejora las propiedades funcionales de las células T que se modifican genéticamente, por ejemplo, al proporcionar la capacidad de reconocer específicamente cierta categoría de células objetivo.

#### **DIPOSITIVA 28**

A continuación, se incluye un diagrama que contiene una descripción general del funcionamiento de la terapia de células CAR-T. Mediante un proceso denominado aféresis, se obtienen glóbulos blancos de una persona, se aíslan las células T y el vector de transferencia genética se utiliza para introducir la modificación genética. Luego las células se expanden a un mayor número en el cultivo, se formulan y prueban, y luego se administran al paciente, habitualmente después de algún tipo de tratamiento previo. Luego se realiza un seguimiento cercano de la persona para resolver los efectos secundarios del tratamiento.

#### **DIPOSITIVA 29**

El receptor del antígeno quimérico introducido en las células T es el aspecto clave de la terapia. Mediante la genética molecular, se pueden crear nuevos receptores de proteínas que combinen características de diferentes proteínas en una nueva proteína. Esto permite un objetivo de uno a dos y la activación de las células T para eliminar un tipo de célula cancerosa o no deseada. En la figura de la derecha, puede ver un diagrama de la construcción quimérica que muestra cómo se ha relacionado un anticuerpo con partes del receptor de la célula T. Cuando el anticuerpo une su objetivo a una célula cancerígena, activa la célula T que combina el receptor para matar la célula cancerígena.

### **DIPOSITIVA 30**

Tales terapias celulares genéticamente modificadas tienen varias ventajas potenciales. Se pueden usar métodos apropiados para solucionar el problema de ubicación de la integración genómica, y el uso de tecnología de vanguardia como la edición del genoma con CRISPR/Cas9 es posible. La tecnología permite la selección de células transducidas apropiadamente para la administración a los receptores, y la naturaleza y medida de la modificación genética de las células incluso se puede confirmar mediante el secuenciamiento de próxima generación. Adicionalmente, se puede prevenir que el efecto de las células salga de control mediante el uso de enfoques tales como la introducción de genes suicidas en las células que se pueden activar de ser necesario.

### **DIPOSITIVA 31**

Sin embargo, existen ciertos desafíos potenciales para el uso de estas terapias celulares genéticamente modificadas. Incluyen la capacidad de fabricar y caracterizar consistentemente las células, y la logística de facilitar la cosecha, producción y entrega de las células. También sabemos que la administración de estas células se puede asociar con varios efectos secundarios a corto plazo, notablemente un tipo de proceso inflamatorio agudo denominado síndrome de liberación de citocina. Dicho esto, las células T receptoras del antígeno quimérico ya han demostrado ser una gran promesa en el tratamiento de ciertos cánceres de sangre refractarios y reincidentes, como la leucemia linfocítica aguda de la niñez y los linfomas difusos de células B grandes no Hodgkin.

### **DIPOSITIVA 32**

De hecho, a fines de 2017, hay dos productos licenciados de células CAR-T en los Estados Unidos. Uno de ellos, Kymriah, está destinado al tratamiento de pacientes pediátricos y adultos jóvenes apropiados con leucemia linfoblástica reincidente o refractaria y se ha asociado con una respuesta en unos cuatro de cada cinco pacientes tratados. Otro, Yescarta, está destinado al tratamiento de adultos apropiados con linfoma reincidente o refractario de células B grandes, y se ha asociado con una respuesta completa en alrededor de la mitad de las personas tratadas. Y aunque los tratamientos deben administrarse con cuidado, representan un nuevo paradigma de tratamiento que puede conducir a curas que anteriormente no eran posibles. Estos son apenas dos ejemplos en la vanguardia de lo que parece ser un período de transformación en la terapia médica de ciertas enfermedades.

### **DIPOSITIVA 33**

Finalmente, deseo analizar la forma en que reunimos todas nuestras actividades para facilitar el desarrollo de productos biológicos complejos en el contexto de disposiciones regulatorias existentes y recientemente aprobadas.

### **DIPOSITIVA 34**

En los últimos 25 años, el Congreso de los Estados Unidos agregó una mayor flexibilidad al enfoque regulatorio de la FDA para los fármacos, incluidos los productos biológicos, que tratan enfermedades graves. Las rutas de desarrollo acelerado incluyen

la designación de Canal Rápido, la designación de producto revolucionario, la aprobación acelerada y la revisión de prioridad.

### **DIPOSITIVA 35**

La última acción del Congreso para ayudar a facilitar el desarrollo de productos médicos es la Ley de Curas del Siglo XXI, promulgada el 13 de diciembre de 2016. Esta ley importante tiene el objetivo de acelerar aún más el descubrimiento, desarrollo y entrega de productos médicos para prevenir y curar la enfermedad y mejorar la salud. La Ley cuenta con varias disposiciones relevantes para la FDA, que incluyen: Desarrollo de medicamentos enfocado en el paciente, progreso en nuevas terapias medicinales, diseño de ensayos modernos y desarrollo de evidencia, acceso del paciente a terapias e información, innovación y dirección antimicrobiana, innovaciones en dispositivos médicos y mejora en el conocimiento y alcance científico en la FDA. Las disposiciones de medicina regenerativa son particularmente relevante para el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, que establecieron una nueva ruta acelerada para el desarrollo.

### **DIPOSITIVA 36**

La designación de terapia avanzada de medicina regenerativa, o RMAT, se creó para acelerar el desarrollo y revisión de ciertos productos de medicina regenerativa. La designación se aplica potencialmente a ciertas terapias celulares, productos de ingeniería de tejidos terapéuticos, productos de células y tejidos humanos y productos combinados. Debo señalar que consideramos las terapias celulares genéticamente modificadas y las terapias genéticas que producen efectos duraderos como elegibles para la designación.

### **DIPOSITIVA 37**

Para que un producto sea elegible para la designación de RMAT, el producto debe estar destinado a afecciones graves o que amenazan la vida y la evidencia preliminar debe indicar el potencial de la terapia de cubrir necesidades médicas no cubiertas. Después de la presentación de una solicitud a la FDA, los patrocinadores recibirán una respuesta en 60 días. La designación proporciona a los patrocinadores mayores interacciones con la FDA y con elegibilidad, según sea apropiado, para la revisión de prioridad y la aprobación acelerada.

### **DIPOSITIVA 38**

Para un producto designado para la aprobación acelerada, la ley de Curas del Siglo XXI explícitamente expandió la forma de completar los requisitos posteriores a la aprobación. Según corresponda, los patrocinadores pueden presentar evidencia clínica, estudios clínicos, registros de pacientes u otras fuentes de evidencia del mundo real como historias clínicas electrónicas; recopilar conjuntos de datos de confirmación de mayor tamaño, conforme a lo acordado con la Agencia; o realizar monitoreo posterior a la aprobación de todos los pacientes tratados antes de la aprobación de la terapia. Con respecto a la designación de Terapia Revolucionaria, creemos que uno de los aspectos más valiosos de este programa es la oportunidad de una mayor interacción entre los patrocinadores y la Agencia. Independientemente de si se ha

otorgado la designación de RMAT, el CBER intenta ayudar a facilitar el desarrollo en el campo de la medicina regenerativa, y aprecia la oportunidad de interactuar inicialmente con los desarrolladores de productos. Al respecto, nos complace recibir solicitudes de reuniones informativas precias al IND de los patrocinadores que tienen un concepto de un producto o datos iniciales y necesitan información sobre rutas de desarrollo posterior.

### **DIPOSITIVA 39**

Entonces, para concluir, la misión del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos es aprobar terapias innovadoras, seguras y efectivas lo más rápido posible para el beneficio del pueblo de los Estados Unidos y otras personas en el mundo. Deseo aprovechar esta oportunidad para agradecer el trabajo destacado de todo nuestro personal, que trabaja en conjunto todos los días para proteger y promover la salud pública en los Estados Unidos y en todo el mundo.

### **DIPOSITIVA 40**

Gracias por dedicar un tiempo a escuchar esta presentación hoy. Espero que le haya resultado informativa.