

LA BIOTECNOLOGIA EN LA INDUSTRIA

INVESTIGADORES, EMPRESARIOS, AGENTES REGULADORES Y POLÍTICOS MARCAN EL AVANCE DE LA BIOTECNOLOGÍA ESPAÑOLA

Bioiniciativas desde todos los frentes en 2006

→ Desde comienzos de año, diferentes frentes de la biotecnología en España han demostrado que el sector va ganando peso y adquiriendo forma. Investigadores básicos, clínicos, empresarios, agentes reguladores y políti-

cos han dado ejemplo de cómo se puede seguir avanzando. Las pequeñas biotecnológicas, parte vital de la innovación que permite que no se frene el desarrollo, deben primero sobrevivir antes de marcarse otros objetivos.

■ José A. Plaza

Unos pocos ejemplos pueden bastar para confirmar que la biotecnología sigue su escalada en España. Ciencia básica, aplicaciones clínicas, industria, empresas, agencias reguladoras e iniciativas regionales demuestran que el sector goza cada día de mejor salud.

La Asociación Española de Bioempresas (Asebio) lleva años defendiendo sus intereses. Cristina Garmendia suma ya dos años al frente del proyecto, que decidió hace meses romper su lazo de dependencia con una consultora (ver DM del 25-I-2006). Pero, tras lograr la autosuficiencia, los objetivos no cambian y la visión de la biotecnología en España sigue siendo positiva: "Lo más importante es que hemos logrado que los grandes grupos se interesen por este sector. Con las historias de éxito creamos modelos que puedan emular a estas iniciativas". En el punto de mira, Europa, ya que "el gran cambio que España debe experimentar es aparecer en el mapa continental como país potencial impulsor del sector", y el reto es la mejora de las inversiones: "el capital riesgo español no tiene capacidad de análisis en profundidad del sector de la biotecnología".

■ Células madre

Aunque su aplicación aún tardará en llegar, uno de los terrenos que más está dando que hablar es el de los estudios con células madre. Así lo entendió el pasado mes de febrero Amgen, que organizó un curso de Biotecnología Aplicada (ver DM del 16-II-2006) dirigido por Juan Bueren, investigador en el Centro de Investigaciones Energéticas y Medioambientales.

Pese al optimismo que reina en algunos círculos, Bueren camina con los pies en el suelo y advierte de que "pretender que células madre o terapia génica den ya resultados es peligroso". De hecho, cree que la información no ha sido correctamente transmitida. Por otro lado, sí cree en el desarrollo más temprano de campos como la inmunoterapia, los anticuerpos monoclonales, la terapia génica, la farmacogenómica o la proteómica.



Ángel Carracedo.



La medicina individualizada es una realidad clínica, pero está en evolución. No se puede decir que dentro de dos años llegarán las soluciones



Cristina Garmendia.



Hemos logrado que los grandes grupos se interesen por la biotecnología; falta que el capital riesgo adquiera capacidad de análisis del sector

Ángel Carracedo, vocal de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica, valoraba pocos días después estas especialidades y coincidía con Bueren en otorgarles un lugar especial en el futuro de la biotecnología. De hecho, considera que ya es una realidad clínica. Según explicó en una jornada organizada por Recoletos Conferencias (ver DM del 13-III-2006), su aplicación no debe generar miedos. Algo que no



Juan Bueren.



Es peligroso pretender que terapia génica o células madre ofrezcan soluciones inmediatas. La información no ha sido correctamente transmitida



Sol Ruiz.



Las agencias reguladoras son básicas para el desarrollo del sector. Hay mucha diferencia entre un fármaco original y un biosimilar

quiere decir echar las campanas al vuelo, porque "la medicina individualizada es un campo en evolución y no se puede decir que en dos años todo estará solucionado".

■ ¿Posible líder?

Carracedo, preocupado por la falta de profesionales especializados, puso esta cuestión en el debate del desarrollo biotecnológico en España, país que "solo necesita más apoyo de las admi-



Carlos Cordon-Carido.



El éxito de la conjunción de la biología y la genética con la anatomía ha abierto nuevas vías en el tratamiento contra el cáncer.



Rafael Rosell.



La quimioterapia a la carta es posible con el estudio de alteraciones en el tumor, el genoma circulante y el ADN de células de sangre periférica

nistraciones para liderar la investigación farmacogenética a escala mundial". En referencia a la aplicación de análisis farmacogenómicos en productos farmacéuticos es aún más contundente y asegura que "sería irresponsable no hacerlo cuando está indicado, e ilógico no utilizar una técnica que ya ha llegado a la clínica".

Ejemplo de la llegada a la práctica clínica de la medicina individualizada es el tratamiento del cáncer. Ra-

fael Rosell, del Instituto Catalán de Oncología, señaló en una reunión sobre investigación transnacional organizada por la Fundación Jiménez Díaz (ver DM del 14-II-2006) que la quimioterapia a la carta puede triplicar la supervivencia en cáncer de pulmón.

■ Quimioterapia a la carta

La genética ofrece posibilidades que el profesional no debe rechazar. Rosell reseñó que los pacientes pueden acceder a análisis genéticos que logren aplicar los fármacos de la mejor forma posible. Para ello, "se pueden buscar alteraciones genéticas en el propio tumor, en el genoma circulante (ADN que circula en el plasma sanguíneo) o en variantes genéticas del ADN de células o sangre periférica". En los tres casos es posible la quimioterapia individualizada. Para terminar, un pronóstico: el futuro inmediato se basará en fármacos antiangiogénicos en forma de anticuerpo monoclonal.

Otro especialista en oncología, Carlos Cordon-Carido, aprovechó su visita a España (ver DM del 21-II-2006) para dar su particular opinión sobre la medicina a la carta, similar a la de Rosell y quizá más optimista aún. Cardón-Carido, que desarrolla su trabajo en el Memorial Sloan-Kettering de Nueva York, en Estados Unidos, calificó de "auténtica explosión tecnológica" las innovaciones biomédicas de los últimos años y valoró "el éxito de la conjunción de la biología y la genética con la anatomía para abrir nuevas vías en los diferentes tratamientos contra el cáncer".

El especialista también dejó patente hacia dónde avanza la investigación. "Tras el proyecto Genoma Humano, el objetivo es ahora el Human Cancer Genome Project, conglomerado mundial de investigadores que trabajan en el diseño del siguiente paso en estudios genéticos. Debemos conocer más sobre los tumores y su genética, porque no se puede buscar lo anormal sin antes comprender lo normal".

En el desarrollo e implantación de las biotecnologías

A la espera del VII Programa Marco

Este año supone la despedida del VI Programa Marco y la antesala del establecimiento de la séptima convocatoria europea. Ésta será pieza clave en el desarrollo del sector biotecnológico, ya que, dentro de una política de continuidad, seguirá promocionando tecnologías genómicas, impulsará la medicina traslacional y colocará la biomedicina en el candelero.

El presupuesto aprobado por la Comisión Europea para el VII Programa Marco asciende a 48 billones de euros para el periodo 2007-2013. En cuanto a sus bases, la biotecnología aparece como uno de los pilares. Además, la aplicación de la investigación clínica a la práctica médica será otro de los objetivos de una convocatoria que será uno de los jueces del progreso del sector en España.

LA BIOTECNOLOGÍA EN LA INDUSTRIA

tienen mucho que decir las agencias reguladoras. Sol Ruiz, de la Agencia Europea del Medicamento, adelantó la preparación de una guía para evaluar la inmunogenicidad de los fármacos y explicó las diferencias entre tratar con un medicamento original y un biosimilar (ver DM del 22-II-2006). "Con éste último, el proceso comienza desde cero. Es difícil saber si dos productos son exactamente idénticos desde el punto de vista clínico, porque aún desconocemos algunos de los parámetros que afectan a la inmunogenicidad de productos recombinados".

Impulsos regionales

Varios ejemplos dan fe del gran desarrollo regional de la biotecnología española. Por ejemplo, Navarra se sumó a principios de año (ver DM del 27-I-2006) al camino marcado principalmente por Cataluña y País Vasco. El plan Bionavarra prevé invertir 1,5 millones de euros hasta 2007 en el desarrollo del sector y espera convertir en biorregión la comunidad gracias a "las universidades,

Navarra, Madrid y Andalucía son ejemplo del buen estado del desarrollo regional de la biotecnología en España, liderado por Cataluña y País Vasco

los centros tecnológicos y laboratorios de investigación, la capacidad empresarial y la mentalidad emprendedora", según palabras de Javier Mata, director del Instituto de Ciencia y Tecnología (ICT) de Navarra. Basándose en un trabajo en red, y "con el suficiente apoyo institucional y el reto de quedar por encima de la media española en esfuerzo en I+D+i", Mata espera atraer inversiones del sector privado y cuidar las dos partes de la ecuación que deben participar en el proceso de transferencia: grupos de investigación y empresas.

José Javier Armendáriz, consejero de Industria y Tecnología, añadió que "la presencia del sector salud en el proyecto de biorregión es absolutamente imprescindible".

Madrid, por su parte, se adelantó al principio de este año para celebrar una jornada sobre las perspectivas del sector biotecnológico en la autonomía (ver DM del 30-XI-2005). Joaquín Guinea, presidente de la Asociación de Empresas Biotecnológicas de la Comunidad de Madrid, criticó

entonces "la falta de cultura de inversión en España", aunque valoró que "en Madrid empezamos a tomar en serio el sector de la biotecnología". A lo largo de la jornada, representantes de diferentes empresas con sede en Madrid explicaron la dificultad de lograr financiación y las razones del lento pero progresivo despegue del sector. La petición de un estatuto de bioempresa y la comparación de las patentes con

una barrera de mercado fueron otros de los apuntes.

Pocos días antes, Andalucía fue testigo del protagonismo logrado por Cenobio, la primera incubadora sectorial para empresas biotecnológicas en la autonomía. La iniciativa, surgida de la empresa Newbiotechnic, supone una oportunidad de lograr "una infraestructura física de soporte a los emprendedores que quieran establecer una empresa biotecnológica". Sin salir de

Neocodex, Digna Biotech, Hexascreeen, Biomedal, Genetrix, Ebiointel y Noraybio son algunos ejemplos de éxito de pequeñas biotecnológicas

Andalucía, el empuje de las biorregiones pudo comprobarse de nuevo con la petición de Javier Benito, del Instituto Andaluz de Bio-

tecnología, de un cluster español a semejanza de los ya existentes en Estados Unidos y Europa. Según asegura Benito, la globalidad en el desarrollo de la biotecnología implica su internacionalización, lo que puede provocar "que la solución a un problema planteado en Japón pueda estar en Granada".

En el apartado de nombres propios son muchas las empresas españolas, en especial las pequeñas biotec-

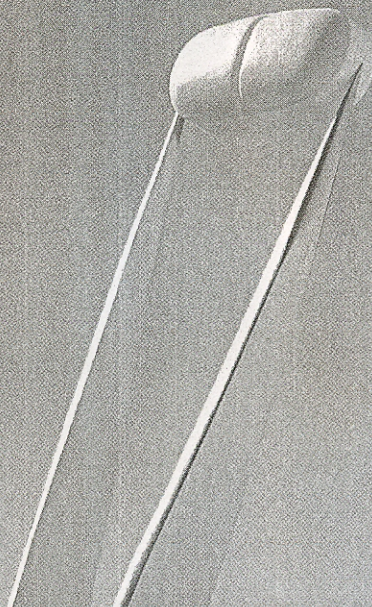
nológicas, que se han ganado un hueco en el crecimiento del sector durante 2006. Neocodex, Biobide, Digna Biotech, Hexascreeen, Biomedal, Genetrix, Pharmamar, Ebiointel, Noraybio y ZF Biolabs, entre otros, demuestran que la salud de las pequeñas biotecnológicas españolas mejora día a día.

DMás

Toda la actualidad del sector biotecnológico español en: www.diariomedico.com

Lo único que no es genérico es cómo lo hacemos

Inspección auditada de cada producto desde su desarrollo hasta su distribución.



No sólo hacemos genéricos. Además, aplicamos los más estrictos controles de calidad en cada producto.

Nuestro sistema de garantía de calidad asegura que cada producto es inspeccionado desde su fase de desarrollo hasta su distribución. La alta calidad de nuestros productos está garantizada por nuestros estándares de validación del proceso de fabricación, controles en proceso y finales, aplicados por profesionales altamente cualificados, antes de la salida al mercado. Además, el éxito de

nuestro sistema se refleja en la reproducibilidad de los procesos, manteniendo siempre el mismo nivel de calidad.

Somos genéricos, pero nuestra manera de hacer las cosas nos hace diferentes.

www.sandoz.com

a Novartis company

 **SANDOZ**
Una decisión saludable