



1 PEQUEÑOS GIGANTES/CELLERIX

La terapia celular que cumple los sueños

TEXTO PALOMA G. MORENO

La empresa biofarmacéutica española Cellerix desarrolla el primer fármaco de células madre adultas, procedentes de la grasa, aprobado en Europa

El medicamento perfecto no existe. Pero parece ser que sólo es cuestión de tiempo. Esta convicción, originada por la irrupción de la terapia celular en la medicina moderna, ha sido una de las razones que ha impulsado a la empresa Cellerix a entregarse en cuerpo y alma al desarrollo de los denominados medicamentos vivos. Un nicho de actividad que, aunque todavía no ha alcanzado su plena madurez, será responsable de una auténtica revolución en la medicina en la próxima década, según vaticina el consejero delegado de Cellerix, Eduardo Bravo. Es el comienzo de la medicina personalizada.

De momento, no sólo las empresas de biotecnología, sino también los grandes (y no tan grandes) monstruos farmacéuticos están jugándose a esta carta gran parte de los recursos destinados a proyectos de investigación, muchos de ellos muy prometedores. Pero hay de todo, como en botica. Y todos, ni son igual de certeros ni avanzan al mismo ritmo.

Cellerix parece haber dado en el clavo con sus proyectos de terapia celular, cuya principal materia prima son las células madre adultas, obtenidas del tejido adiposo o, lo que es lo mismo, de la grasa que hay debajo de la piel. O, por lo menos, está cumpliendo las expectativas marcadas. Y es que con apenas cinco años de existencia, su cartera de logros no puede ser más dulce. Para empezar, ya cuenta con dos productos con designación de medicamento huérfano de la Agencia Europea

del Medicamento, trabaja en el desarrollo de varios fármacos de origen alógeno (células de otras personas) y, lo que es más importante, tiene previsto empezar a comercializar su primer medicamento vivo en 2011 (Ontaril). Todo un récord, teniendo en cuenta que la media de tiempo que tardan los laboratorios en poner un fármaco en el mercado suele ser incluso superior a los diez años.

Este fármaco, que será el primer producto de células madre aprobado en Europa, contiene células madre adultas, obtenidas del tejido adiposo del propio paciente. Es lo que se denomina un tratamiento autólogo que, inyectado al enfermo, combatirá las fistulas perianales complejas, en muchos casos, aún sin remedio eficaz. Hasta el momento, los resultados del proyecto han sido muy positivos. Su eficacia está siendo superior al 70% a partir de las ocho semanas de tratamiento y, además, sin efecto adverso alguno.

Una de las particularidades de esta compañía es la fuente de su materia prima, el tejido adiposo, frente a otras entidades del mercado, que utilizan la médula ósea, como es el caso de la norteamericana Osiris. Las razones no son otras que las ventajas respecto a otras alternativas, señala Bravo. Las células madre son más abundantes en la grasa, son más accesibles y su regeneración es más rápida, teniendo en cuenta que es la tripa la principal zona de donde se extrae el tejido adiposo. Además, los proyectos biofarmacéuticos salen más baratos que los productos sintéticos de la farmacología convencional. Sólo un





INVESTIGADORES Un total de 70 personas conforman su plantilla, de los que 30 se dedican de lleno a la investigación. Damián G. Olmo, cirujano digestivo de La Paz, es el investigador principal de todos los proyectos.



MEDICAMENTOS Ontaril será el primer producto de células madre aprobado en la Unión Europea y el primer medicamento de terapia celular designado como huérfano por la Agencia Europea del Medicamento.

dato. La inversión final que supondrá el desarrollo de su primer fármaco será inferior a los 100 millones de euros, cifra que dista mucho de las abultadas inversiones de las farmacéuticas.

Las enfermedades autoinmunes son hasta el momento las principales dianas terapéuticas escogidas por la compañía para el desarrollo de su trabajo. Y es que actualmente están registradas unas 60 patologías del sistema autoinmune, como pueden ser la enfermedad inflamatoria intestinal o la artritis reumatoide, que afectan al 5% de la población occidental y, además, no cuentan con remedios 100% eficaces.

Pero las autoinmunes no son las únicas patologías que están en el punto de mira. Otro de los proyectos de Cellerix, que estará listo en 2012, pretende curar la epidermolisis bullosa distrofica recesiva, una rara enfermedad hereditaria que produce la rotura de la piel con el más mínimo roce, debido a la falta de colágeno VII. Esta alternativa, equivalente a una piel química, cuenta con la designación de medicamento huérfano por la Agencia Europea del Medicamento, clasificación otorgada para ensayos dirigidos a enfermedades más raras y con apenas tratamientos eficaces.

Los privilegios de esta designación, con la que también cuenta Ontaril, permite realizar ensayos más cortos, la exención de pago de algunas tasas, la exclusividad en el mercado, así como vender a precios más altos.

Pero los logros de esta compañía no



CÉLULAS ADULTAS Y NO EMBRIONARIAS La entidad sólo trabaja con células madre adultas expandidas, ya que las embrionarias son demasiado potentes, pudiendo provocar incluso tumores.



COMITÉ DE ÉTICA Cellerix ha constituido recientemente uno de los primeros comités de ética de investigación, encargado del seguimiento de los proyectos e integrado por miembros independientes.

Las clínicas de estética son los abastecedoras de grasa

Las clínicas estéticas donde se llevan a cabo liposucciones se están convirtiendo en los principales centros abastecedores de la grasa que utiliza esta entidad en el desarrollo de los tratamientos alogénicos, basados en células madre de tejido adiposo procedente de donantes sanos, según señala Eduardo Bravo. Pero, además de esta fuente de suministro, la entidad también cuenta con una cartera de diez donantes de esta materia prima para continuar el desarrollo de sus proyectos alogénicos, si bien Bravo todavía se resiste a hablar del clásico banco de grasa. Lo que habitualmente constituye un desecho en otras actividades médicas, la grasa, paradójicamente, se ha convertido en un bien preciado para Cellerix. La riqueza en el contenido de este tipo de células es una de las principales ra-

zones que ha impulsado el trabajar con ellas. De hecho, la grasa contiene entre 100 y 1.000 veces más este tipo de células que la médula ósea, según



asegura en la compañía. Por su parte, Bravo habla de que, por cada litro de grasa, se obtienen unas 10.000 dosis de células, que después de purificadas son metidas en viales para su aplicación.

sólo se reducen al terreno puramente sanitario. También hay detrás un proyecto empresarial sólido, en parte basado en la experiencia que le ha proporcionado la matriz, Genetrix. Un grupo de empresas biotecnológicas que le dio la alternativa en este negocio. Para empezar, Cellerix tiene previsto convertirse en autosuficiente en 2012, circunstancia que la situará en el punto de mira de otros laboratorios que quieren estar en este negocio.

Hasta ahora, la entidad se ha financiado por compañías internacionales y especializadas en capital riesgo. En 2007, realizó una ronda de financiación de 27,2 millones de euros y a finales del año pasado accedió a una línea de crédito concedida por la sociedad de capital riesgo ETV Capital, especializada en el sector, por un importe de 10 millones de euros. Esta última ronda será utilizada para impulsar la última fase del desarrollo clínico de Ontaril, que será el punto de partida hacia su autosuficiencia financiera.

Además, Cellerix va a montar una planta de producción celular propia, en donde tiene previsto invertir unos 14 millones de euros. Desde esta planta en Madrid, que estará lista en 2011 se abastecerá al mercado europeo, donde piensa vender entre 300 y 400 millones de euros al año de Ontaril, seis años después de su lanzamiento.

MAÑANA, BIMBA Y LOLA

Complementos con empuje y potencial

DATOS BÁSICOS

FACTURACIÓN

En 2017 la entidad tiene previsto facturar unos 500 millones de euros, principalmente gracias a la comercialización de su medicamento vivo estrella (Ontaril), del que espera vender unos 400 millones de euros al año.

MERCADOS

La comercialización de sus fármacos en Europa será a través de infraestructura propia, mientras que para el mercado norteamericano (Estados Unidos, Canadá y México) ha firmado un acuerdo de licencia y desarrollo con la compañía Axcam Pharma.

INSTALACIONES

La nueva planta, ubicada en Madrid, supondrá unos 14 millones de euros de inversión y contará con una plantilla de 70 personas. Estas instalaciones, que



estarán listas a finales de 2011, albergarán además el edificio de investigación de la entidad.

FINANCIACIÓN

Hasta ahora la entidad, participada en el 45% por el grupo Genetrix, se ha financiado a través de compañías internacionales, y especializadas en biotecnología, de capital riesgo. Sus planes de salir a Bolsa han quedado postergados debido a la crisis.

PROYECTOS

Las patologías del sistema autoinmune son sus principales dianas terapéuticas, pero también desarrolla proyectos dirigidos a enfermedades raras como la epidermolisis bullosa. Los medicamentos alogénicos (de donantes) también son objeto de proyectos.