

**José Luis
Bravo**Vicepresidente Med.
Cellerix

Cellerix, empresa biofarmacéutica, ha incorporado a José Luis Bravo a su equipo como vicepresidente Global Médico y Regulatorio. Bravo, doctor en Medicina y Cirujía por la Universidad Complutense, será el responsable del área Médica, Operaciones Clínicas, Asuntos Regulatorios, y Calidad. Desde su nuevo puesto formará parte del Comité de Dirección de Cellerix.

PRIMER PLANO

ESTE CIRUJANO SE ENCUENTRA AL FRENTE DE VARIOS ENSAYOS CLÍNICOS QUE PRETENDEN DEMOSTRAR LA EFICACIA DE LAS CÉLULAS MADRE ADULTAS COMO TERAPIAS

DAMIÁN GARCÍA-OLMO
 “La emoción de descubrir es extraordinaria”



SERGIO GONZÁLEZ

ÁNGELES LÓPEZ
 segura que hay tiempo para todo y su agenda lo demuestra. Damián García-Olmo, jefe de Cirugía Colorrectal y responsable de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Universitario La Paz, en Madrid, pasa sus jornadas a caballo entre el quirófano, en el que cada semana interviene a cuatro o cinco pacientes, y la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma, donde imparte clase. Sin embargo, por lo que se ha hecho más conocido en los últimos años es por sus estudios en torno a las células madre adultas. En pocos días, estarán los resultados de uno de estos ensayos, el más avanzando (en fase III), que le confirmarán, o no, si esta terapia es útil para tratar las fistulas perianales. Padre de cuatro hijos, una de ellas pretende seguir sus pasos, saca tiempo para una de sus aficiones: navegar, en el mar y en la lectura.

Pregunta.- ¿Cómo se les ocurrió la idea de utilizar las células madre?
Respuesta.- La idea surgió de la frustración. Por el año 2000, estábamos trabajando con las células madre porque pensábamos que tenían un papel activo en las metástasis del cáncer colorrectal. Al mismo tiempo, estábamos desesperados con una paciente que tenía una fistula rectovaginal, a la que habíamos operado cinco veces y no con-

seguíamos curar. Pedimos permiso para probar en ella una terapia con células madre de la médula ósea, pero el comité de ética no nos lo concedió por temor a los efectos secundarios. Entonces cambiamos el protocolo para usar células procedentes de la grasa de la propia enferma, para el que si nos dieron luz verde.

P.- Tras ese caso, vinieron los ensayos clínicos con más pacientes, ¿en qué punto están ahora?

R.- A finales de enero nos darán los resultados del ensayo en fase III en el que se verá si estas células funcionan para la cicatrización de las fistulas perianales.

P.- Si los datos son positivos, ¿qué ocurriría?

R.- Se llevarían una alegría tremenda los enfermos de fistula, los cirujanos y por supuesto Cellerix [la empresa que procesa el producto] porque lo podrían registrar como un medicamento. Sería la primera vez en todo el mundo que se termina con éxito un ensayo en fase III sobre terapia celular.

P.- ¿Y los otros ensayos en los que está trabajando?

R.- Queremos demostrar que es-

ta terapia también funciona cuando se utilizan células madre de la grasa de otras personas, no del propio paciente. La razón de buscar si esta fuente funciona no es sólo empresarial [resultaría más fácil vender un producto procedente de un banco de donantes] sino que tiene un motivo médico. Cuando uno extrae la grasa al enfermo, el proceso de cultivo y de preparación puede tardar meses. Pero en muchas ocasiones el paciente no puede esperar. Por eso es mucho más práctico poder recurrir a un banco de células.

«La idea de usar células madre de la grasa surgió de la frustración» al no poder curar a una paciente

«Hay que ir al concepto de un hospital con aulas para mejorar la enseñanza universitaria»

P.- ¿Cuál su visión de la enseñanza universitaria?

R.- Creo que hay que ir al concepto de facultad de medicina como un hospital con aulas. Tenemos que hacer que el estudiante de medicina se sienta más del hospital, y eso se consigue orga-

nizando un poco más las prácticas desde el centro hospitalario. La enseñanza de la medicina en las grandes universidades como Harvard (EEUU) es radicalmente distinta a la de aquí. Se trata de decirle al alumno cómo se le va a evaluar y los medios que tiene a su disposición: laboratorios, quirófanos, etc. y que él se busque la vida. Y los hospitales están preparados para ello pero necesitan coordinarse mejor con el sistema educativo. Quizás habría que hacer algo similar a lo que se hizo con el MIR [el sistema de formación de los residentes de medicina]. Hay que acercar a los estudiantes al hospital. El centro de una facultad de medicina es el hospital.

P.- ¿Qué otra cosa echa en falta en la carrera de medicina?

R.- Aunque estaría bien tener una asignatura para enseñar al estudiante a comunicarse con el paciente y mejorar otros aspectos de la medicina, lo que de verdad hecho en falta es una enseñanza muy sólida de las disciplinas básicas en coordinación con la clínica. Un cirujano debe entender la bioquímica y los oncogenes, porque cuando un médico clínico comprende la fisiología y la célula, puede trasladar los datos del laboratorio al paciente y viceversa. Yo veo que este tipo de formación básica está muy potenciada en estudiantes de otros países y les va bien.

GRAN ANGULAR

José Luis de la Serna

La decepción de los «oncochips»

GENES. Hace ya algunos años se habló, y mucho, de que el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas estaba poniendo a punto un microchip genético que ayudaría a los clínicos a orientar el pronóstico y el tratamiento de buena parte de los tumores de sus pacientes. No hay datos a día de hoy de que esas investigaciones se hayan transformados en realidades. Sin embargo, en otras latitudes sí existen compañías de biotecnología que pretenden rentabilizar los microchips de expresión génica en la oncología médica. El número de estos artilugios que se están utilizando en todo el mundo para las pacientes con cáncer de mama crece constantemente.

INDECISIÓN. A pesar del aparente éxito comercial de estos productos con un coste mínimo de 1.000 euros no hay un consenso claro sobre sí, además, son realmente útiles. En el número de esta misma semana de la revista *Science Translational Medicine* se publica un trabajo que critica con rigor las supuestas ventajas del oncochip. Una de las principales pegas que ponen a la prueba es que, aunque la sensibilidad de la misma es buena, la especificidad deja mucho que desear. El que este parámetro (muy importante para medir la verdadera calidad de una técnica diagnóstica) sea flojo es, de acuerdo con los científicos, un problema a tener muy en cuenta. Patólogos de prestigio insisten en que para afinar qué es lo que hay que hacer con un cáncer hay que ir más allá del ADN de sus células (eso es fundamentalmente lo que analiza el oncochip). En la enfermedad influyen otros varios factores que hay que tener en cuenta para orientar el pronóstico. La vascularización del tumor y la influencia del sistema inmune son, de hecho, elementos fundamentales. De acuerdo con los expertos, hasta que no hablen los datos de los estudios prospectivos en marcha no habría que ser muy optimistas con las firmas genéticas. Y no lo harán hasta 2020.

jlserna@elmundo.es

BIOTECNOLOGÍA

Las 'biotech' captan más de 85 millones en 2009

AUMENTAN LAS INVERSIONES/ Pese a la contracción crediticia y la caída de las valoraciones, las empresas españolas del sector han logrado cerrar algunas de las rondas de financiación más elevadas de los últimos años.

Expansión. Barcelona/Madrid
 Las biotecnológicas españolas hicieron valer su promesa de sector anticíclico con grandes posibilidades de futuro para conseguir nuevos fondos el año pasado. En un contexto marcado por la sequía crediticia y el descenso de las valoraciones empresariales, las compañías lograron préstamos e inversiones por parte de fondos de capital riesgo valorados y nuevos inversores por más de 85 millones de euros.

La mitad de estos recursos los concentraron dos empresas, la biotecnológica madrileña Cellerix y la catalana GP Pharm. La primera batió un nuevo récord personal a finales de año con el cierre de una ronda de financiación de 27 millones de euros. Los fondos Ysios, Life Science Partners y Ventech lideraron la operación junto con Grupo Genetrix. La compañía impulsada por la ministra de Ciencia, Cristina Garmendia, protagonizó con esta operación una de las mayores rondas de financiación de la biotecnología española.

Sin embargo, la compañía reconoció hace unas semanas que los resultados de su fármaco estrella, *Ontaril*, no ha tenido los resultados esperados, por lo que, pese a contar con recursos para los próximos dos años, la firma tendrá que estudiar cómo inyectar nuevos fondos antes de 2012 ante el retraso en la comercialización de su primer medicamento basado en células madre.

GP Pharm logró el año pasado los mayores recursos levantados por una biotecnológica catalana. En este caso, la empresa integrada en el grupo Lipotec no recurrió al capital riesgo, sino a la banca. La *biotech* firmó en diciembre de 2009 un crédito de 20 millones de euros para finan-



El consejero delegado de Cellerix, Eduardo Bravo. / JMCadenas

ciar la investigación de nuevos fármacos hasta 2012. Los fondos fueron aportados por el ICO, el Instituto Catalán de Finanzas –el órgano crediticio de la Generalitat–, Caixa Catalunya, Banco Sabadell y Bancaja.

Un año antes, la compañía presidida por Alberto Bueno recibió una inyección de 11 millones aportados por los socios de Lipotec y el laboratorio farmacéutico italiano Sigma Tau.

Operaciones

Otras biotecnológicas catalanas que lograron captar fondos el año pasado fueron Archivel Farma y ERA Biotech. La primera desarrolla una vacuna contra la tuberculosis, y cerró en 2009 una ronda de financiación de un millón de euros, aportados por Agora Invest y Etios Capital. Estas sociedades están controladas por la familia Guiral, propietaria de la empresa de transporte Tradisa.

En Madrid, Noscira, filial

Renovado interés por el MAB

Si reciben el visto bueno, la catalana AB Biotics y la gallega Euroespes se convertirán en la primeras biotecnológicas españolas en cotizar en el Mercado Alternativo Bursátil. Euroespes cuenta con tres fármacos contra el alzhéimer y un kit de diagnóstico para esta enfermedad. La compañía prevé empezar en la modalidad de *listing*, es decir, saldrá al parque pero sin que ningún accionista se desprenda de su participación ni se produzca una ampliación, por lo que así se controla que no baje el precio de los títulos. AB Biotics está especializada en componentes para nutrición, análisis genéticos y presta servicios de externalización de I+D. Su salida al MAB se articulará a través de una oferta de suscripción de acciones. La biotecnológica está presidida por Luis Sánchez Lafuente, antiguo propietario de Laboratorios Gelos, el fabricante de *Gelocatil*, que vendió a la farmacéutica Ferrer. Otras empresas que aparecen constantemente en las quinielas de posibles cotizadas son Oryzon Genomics, Advancell y GP Pharm que, por ahora, no han iniciado los trámites.

del grupo Zeltia, protagonizó otra de las grandes operaciones de 2009, con una ampliación de capital, que pese a no suscribirse en su totalidad, logró reunir más de 11 millones de euros.

Inveready Seed Capital fue el fondo especializado más activo en la financiación de

LAS OPERACIONES MÁS DESTACADAS

Compañía	Fondos captados	Inversor
GP Pharm	20 millones	ICO/ICF/Caixa Catalunya/Banco Sabadell/Bancaja
Archivel	1 millón	Ágora Invest/Etios Capital
ERA Biotech	3,75 millones	Crédit Agricole Private Equity/bcnHighgrowth/Axis/Uninvest
Sepmag Technologies	300.000	Inveready Seed capital
X-Ray Imatek	250.000	Inveready
AqSense	500.000	Inveready/La Caixa
Nanoscale Biomagnetics	200.000	Inveready
Thrombotargets	1,3 millones	Biotech Angels
Cellerix	27 millones	Ysios, LSP, Ventech, Genetrix, Roche, Novartis, A&G, Bankinter, Capital Riesgo Madrid y JV Risk Technologies
Noscira	11,14 millones	Zeltia
Proretina Therapeutics	2,5 millones	Sodena, Caja Navarra, Inveready Seed Capital y Clave Mayor
Histocell	3 millones	Noray, Eriectel y Mikel Urizarbarrena
Genetrix	9 millones	Socios y Casticapital
Biobide	3 millones	Genetrix, Diputación Foral de Guipúzcoa, Gobierno vasco y Corporación Mondragón
OWL Genomics	1,4 millones	Socios y F. Renal Iñigo Alvarez de Toledo

Fuente: Elaboración propia a partir de información de las compañías.

tecnológico, pero es también una oportunidad de obtener elevados retornos”, asegura Ángel Santos, socio y director de Desarrollo de Negocio de CRB. En su opinión, “en España, existe un *gap* de capital privado en el sector biotecnológico comparado con otros países de nuestro entorno y con un mercado *bio* similar en cuanto a tamaño y desarrollo, así que es lógico pensar que ese *gap* se irá reduciendo paulatinamente y entrará nuevo capital en el sector” en los próximos años.

Santos explica que los cuatro elementos clave que analiza un fondo para invertir en una biotecnológica son: el equipo gestor, solidez científica y tecnológica, un plan de negocio claro y una estrategia de salida definida para el inversor.

Recursos pendientes

Algunas compañías que siguen a la espera de cerrar una ronda de financiación abiertas en 2009 son Genmedica Therapeutics, Omnia Molecular, Advancell y Bionure, una *spin-off* del Hospital Clínico de Barcelona. Genmedica busca hasta 10 millones de euros para financiar los ensayos clínicos de dos medicamentos para combatir la diabetes.

Advancell abrió a finales de 2009 una ronda de 10 millones, mientras que Omnia Molecular, especializada en antibióticos, y Bionure, dedicada a combatir la esclerosis múltiple, buscan 3 millones de euros cada una. Araclon espera reunir en 2010 cerca de 12 millones de euros para su fármaco contra el alzhéimer. Otras firmas acaban de cerrar las ampliaciones iniciadas el año pasado, como TCD Pharma, que ha logrado 6,5 millones de euros para seguir investigando en el área de la oncología.

fondo de capital riesgo Merck Serono Ventures en Alemania, que invertirá hasta 40 millones de euros en jóvenes empresas biotecnológicas.

Desde la patronal Asebio, se muestran “contentos” con el incremento en el número de operaciones, pero reconocen que “todavía queda mucho por hacer en el ámbito de la financiación de empresas biotecnológicas por el alto nivel de sus investigaciones” y aseguran que la salida al Mercado Alternativo Bursátil “es una de las mejores vías de financiación”. Aunque desde la patronal se muestran cautos a la hora de apuntar previsiones para 2010, confían en que “aumente la confianza del inversor” hacia las firmas biotecnológicas por el alto potencial que suponen los proyectos en los que se está trabajando en España.

“Se trata de un sector de riesgo por el estado de desarrollo de las compañías que hace que el inversor tenga que asumir un elevado riesgo



Premio Global de I+D+i Nacional

El compromiso de la compañía biotecnológica Cellerix por demostrar que la terapia celular está muy cerca de proporcionar medicamentos eficaces a enfermedades que a día de hoy no tienen cura le hizo merecedora del Premio 2008 I+D+i Nacional. Cellerix podrá presumir en 2010 de ser pionera en comercializar un medicamento celular producido íntegramente en España.



Los mejores de 2008

I+D+i Nacional

La terapia celular colocó a Cellerix a la vanguardia de la I+D en España

Desde 2009 la compañía biotecnológica comercializa el primer medicamento celular

REDACCION
Madrid

La compañía biotecnológica Cellerix se hizo con el Premio a la I+D+i Nacional en la octava edición de los Premios Fundamed-El Global gracias a su compromiso con el avance de la terapia celular. Al recoger el galardón, su director general, Eduardo Bravo destacó el valor de una compañía "joven y puntera", que contaba con una plantilla de menos de 70 personas y con un presupuesto global de apenas 18 millones de euros. Sin embargo, esta circunstancia no impidió que Cellerix fuese reconocida como una de las compañías más avanzadas del mundo en terapia celular.

Bravo, que recogió el galardón de manos de Gabriel Elorriaga, portavoz del Partido Popular en la Comisión de Ciencia e Innovación del Congreso de los Diputados, recordó que la compañía fue creada gracias al empeño de la ministra de Ciencia e Innovación, Cristina Garmendia. Un empeño que ha dado sus frutos ya que mostró una posición de liderazgo mundial avalada por dos medicamentos celulares en fase clínica avanzada (Cx401 y Cx501), un tratamiento en fase clínica temprana (Cx601) y un prometedor *pipeline* de productos en preclínica (programa Cx611).

De esta forma, Cellerix era en 2009 la única compañía en el mundo que contaba con un medi-

camento basado en las células madre de tejido adiposo (Cx401) en fase de investigación clínica en humanos, por lo que su proceso de producción y mejora conlleva una serie de retos tecnológicos no abordados hasta ahora por ninguna compañía europea.

Planta única en la UE

Para atender las necesidades de producción de Cx401 e impulsar su comercialización, la biofarmacéutica estaba inmersa en el diseño de una planta de producción celular única en Europa, con una superficie de más de 3.000 metros cuadrados y que generará, en los próximos años, nuevos empleos altamente cualificados. Esta infraestructura le permitiría



Eduardo Bravo, director general de Cellerix, recogió el Premio I+D+i Nacional de la mano de Gabriel Elorriaga, portavoz del Partido Popular en la Comisión de Ciencia del Congreso.

comercializar en 2010 el primer medicamento celular producido íntegramente en España, para lo que desarrollará I+D en tres áreas de medicina regenerativa: clínica, preclínica y producción, con lo que movilizará investigaciones

del sector público y privado. El crecimiento de Cellerix ha seguido un ritmo vertiginoso desde su nacimiento: los fondos propios pasaron de apenas un millón de euros en 2005 a casi 13 millones en 2008.

El capital riesgo internacional pide más ambición a las 'biotech'

INTERÉS CRECIENTE/ La calidad de los equipos científicos españoles ha situado el sector en el mapa. Los inversores estudian el mercado con interés, pero buscan más atrevimiento y directivos con experiencia.

Cristina Fontgüell. Barcelona

Hasta ahora, España no ha sido el principal foco de interés de los fondos de capital riesgo especializados en el sector biotecnológico. El número de empresas que ha obtenido financiación extranjera en los últimos años puede contarse con los dedos de una mano. Cellerix ha sido la gran beneficiada, con inversores internacionales como Life Science Partners, Ventech y los fondos de capital riesgo de Roche y Novartis. La ronda de financiación de 27 millones lograda por la compañía el año pasado es la única operación de capital riesgo *biotech* que figura entre las mayores inversiones del sector en Europa.

Sin embargo, el número de empresas crece año tras año, lo que convierte a España en uno de los mercados de biotecnología más dinámicos de Europa. Julia Winter, consultora especializada en el sector y ex representante de Sofinnova Partners en España, explica que "prácticamente todos los fondos internacionales están abiertos a proyectos españoles".

Región atractiva

Por su parte, Sander Van Deventer, del fondo especializado en ciencias de la vida Forbion Capital Partners, dice que "el sur de Europa se está posicionando como una región atractiva para la inversión en biotecnología; en el caso español, hay una ciencia excelente, y la proliferación de políticas públicas de apoyo al sector constituye una oportunidad para los inversores".

Forbion no ha invertido aún en España, pero asesora a Cellerix y colabora con Ysios Capital Partners, el mayor fondo de capital riesgo espa-

LAS PRINCIPALES CIFRAS

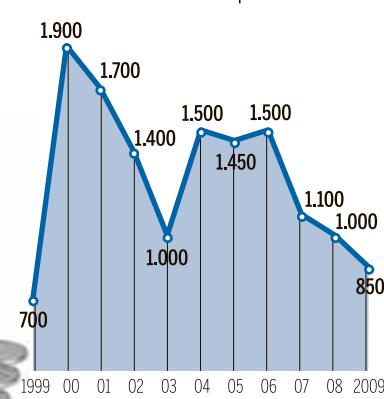
> **Mayores inversiones de capital riesgo**
 En Europa y EEUU. En 2009, en millones de euros.

Empresa	País	Fondos levantados (millones de euros)
Clovis Oncology	EEUU	117,82
Xanodyne	EEUU	71,02
Zogenix	EEUU	57,30
BioVex	EEUU	56,49
Pacific Biosciences	EEUU	54,88
NovImmune	Suiza	41,00
Complete Genomics	EEUU	36,32
Probiobrug	Alemania	36,00
Flexion Therapeutics	EEUU	33,89
Symphogen	Dinamarca	33,00
Molecular Partners	Suiza	30,00
Evolva	Suiza	29,00
Cellerix	España	27,00
Endosense	Suiza	25,00
ArGEN-X	Holanda	12,50
Ethical Oncology	Italia	12,20

Fuente: Ernst&Young y elaboración propia

> Operaciones en Europa

En millones de euros levantados por el sector.



Expansión



Los inversores proponen madurar los proyectos en la universidad /Efe

EN BOLSA

Las biotecnológicas europeas que logran más recursos en 2009 fueron la cotizada holandesa **Qiagen**, que amplió capital en 461 millones de euros, y la irlandesa **Elan**, que logró un préstamo de 449 millones de euros.

ñol especializado en biotecnología. "Estudiamos varios proyectos, tanto en biotecnología como en tecnologías médicas", señala Van Deventer.

Los inversores coinciden en que uno de los principales factores para que firmas como Sofinnova o la holandesa Gilde hayan estudiado el mercado biotecnológico español sin llegar a invertir es el modelo de negocio de las empresas. "Está demostrado que la combinación de servicios con el desarrollo de fármacos no funciona, son modelos com-

Los inversores quieren que las empresas arriesguen más en proyectos innovadores

El fondo holandés Forbion Capital Partners busca oportunidades en el mercado español

pletamente distintos", sostiene el directivo de Forbion. "Los ingresos que se obtienen por la prestación de servicios no suelen ser suficientes para financiar el desarrollo de productos ambiciosos", añade.

Otro de los grandes retos es incorporar a directivos con experiencia en gestión empresarial. "Los fondos internacionales suelen querer directivos con experiencia industrial, no sólo emprendedores salidos directamente de la universidad". En este sentido, la consultora reconoce que la

proliferación de ayudas a la creación de empresas en el sector en España ha propiciado que se hayan constituido compañías antes de que sus descubrimientos estuvieran suficientemente ensayados. La ex consultora de Sofinnova coincide en que "los inversores buscan innovaciones tecnológicas, que las empresas se arriesguen, no que aporten pequeñas mejoras sobre algo que ya existe".

Planteamiento

Los socios de Ysios comparten este planteamiento. De hecho en España sólo han entrado en el capital de Cellerix. En el extranjero, participaron el año pasado en las rondas de financiación de la suiza Endosense y de la estadounidense BioVex. Los propietarios de Almirall, los hermanos Gallardo, también están siendo activos en la inversión en biotecnología. Por ahora, han entrado en la *biotech* suiza Lonza a través de una de las patrimoniales de la familia, y en la estadounidense Ironwood a través de Almirall.

La crisis ha llevado a los inversores a ser más exigentes con sus proyectos. El año pasado, 45 empresas concentraron la mitad de los fondos destinados al mercado biotecnológico de EEUU, según un informe elaborado por Ernst & Young. Clovis Oncology lideró la mayor ronda de financiación del sector, en la que participaron fondos como Domain Associates y Versant Ventures. Clovis es el nuevo proyecto de los fundadores de Pharmion Corporation, vendida a Celgene por 3.000 millones de dólares en 2008. Clovis ha obtenido 146 millones de dólares en su primera ronda de financiación.

AÑO ESTRELLA PARA LA INVESTIGACIÓN

LOS FÁRMACOS MÁS PROMETEDORES DE LA BIOTECNOLOGÍA NACIONAL ABORDAN LOS ÚLTIMOS ESTADIOS DE LOS ENSAYOS PREVIOS A SU LLEGADA AL MERCADO. LA FINANCIACIÓN Y LOS RESULTADOS SERÁN CLAVE PARA GARANTIZAR LA VIABILIDAD DE LAS COMPAÑÍAS.

Estado de los productos de diagnóstico y equipamiento médico de las biotecnológicas españolas

AB-Genotyping	Neurofarmagen	Neurociencia
Araclon Biotech	Kit Abtest	Neurociencia
Biomedal	Elisa hGSTT1	Inmunología
Brainco Biopharma	Emchip	Reumatología
Brainco Biopharma	Brainchip	Neurociencia
Brainco Biopharma	Chipsia	Neurociencia
BTI Biotec. Institute	PRGF Technology	Cirugía/regeneración
Fina Biotech	FG 2007-BEC	Oncología
Gendiac	DNA-Chip	Cardiovascular
Genomica	Clart HPV	Oncología
Genomica	Clart PneumoVir	E. infecciosas
Genomica	Clart MetaBone	Metabolismo
Genomica	Clart Entherpex	E. infecciosas
Genomica	Clart FluAVir	E. infecciosas
Immunostep	ThromboStep	Hematología
Operon	Simple Chagas	E. infecciosas
Operon	Simple CD	Intolerancias
Operon	Opegen Hemochromastrip	Hematología
Operon	Opegen Tromborisk	Cardiovascular
Operon	Opegen Lactostrip	Intolerancias
Operon	Opegen HPV	E. infecciosas
Operon	Clostridium	E. infecciosas
Progenika Biopharma	Bloodchip	Hematología
Progenika Biopharma	Lipochip	Colesterol
Progenika Biopharma	Pharmachip	Medicina personalizada
Proteomika	PneumOarray	Neumología
Proteomika	Inflamonitor	E. inflamatorias
Biotoools B&M Labs	Biopap QT	Oncología
Biotoools B&M Labs	Biotub QT	E. infecciosas
Biotoools B&M Labs	Cholest-Chip	Metabolismo
Gendiac	DNA-Chip	Cardiovascular
Biotoools B&M Labs	Funghi-chip	Intoxicación
Digna Biotech	Urifib	Hepatología
Fina Biotech	FB 2002	Oncología
Fina Biotech	FB 3002	Cardiovascular
Gendiac	DNA-Chip Med. person./cardiovascular	
Immunostep	Hemodilution	Hematología
Immunostep	HLAchip	Hematología
Progenika Biopharma	IBDchip	E. inflamatorias
Sistemas Genómicos	Pharmacogenomic	Farmacología
Sistemas Genómicos	Diagnóstico en orina	Oncología
Sistemas Genómicos	Array CGH	Fertilidad
Ciber-BBN	Lente sensora	Oftalmología
Digna Biotech	Osteosarcoma	Oncología
Digna Biotech	Apo A1	Oncología
Fina Biotech	FB 2005	Oncología
Fina Biotech	FB 2006	Oncología
Fina Biotech	FB 2003	Oncología
Oryzon	Diagnóstico temprano	Oncología
Pharmakine	DPK-C1/DPK-C2	Oncología
Trombotargets	TT-442	Hematología
Viva Biotech	Test hematológico	Oncología
AlphaSIP	Double Trust	Hematología
AlphaSIP	OncoSafe	Oncología
Biomol-Informatics	NGS-data	Oncología
Biotherapix	Btx101	E. infecciosas
Digna Biotech	Test mutación ADN	Diagnóstico molec.
Digna Biotech	MTA	Esclerosis múltiple
Histocell	HR004-1	Traumatología
Histocell	HR006-1	Dermatología
Histocell	HR007	Regeneración tisular
Histocell	HR003	E. degenerativas
Igen Biotech	Kit de diagnóstico	Ginecología
Lipopharma	Kit 22q11.2	Cardiovascular
Neuroscience Tec.	Ntkit	Neurociencia
Operon	Opegen Celiaca	Intolerancias
Operon	Norovirus	E. infecciosas
Oryzon	Diagnóstico precoz	Neurociencia
Pharmakine	DPK-C3	Oncología
Progenika Biopharma	Fibrochip	Reumatología

Arranca la era de la 'biotech' española

Sergio Saiz/Cristina Fontgivell.

Madrid/Barcelona

Tras más de una década de investigación, los fármacos de las biotecnológicas españolas empiezan a ver la luz al final de un túnel plagado de obstáculos. En el camino, han quedado muchos proyectos y cientos de millones de euros, necesarios para que unos pocos velocistas de fondo llegaran a la meta. Actualmente, ya hay cuatro compañías con medicamentos biotecnológicos en el mercado. Uno de los más conocidos, tanto dentro como fuera de España, es el producto estrella de Pharmamar, filial de Zeltia, que, a partir de la vida marina ha desarrollado *Yondelis*, indicado para tratar el sarcoma de tejidos blandos y el cáncer de ovario. Palau Pharma, junto con Iberhopitex, ha lanzado al mercado dos productos cardiovasculares, mientras que GP Pharm comercializa un fármaco contra el cáncer de próstata. La compañía, controlada por el grupo Lipotec, logró a finales de 2009 un crédito de 20 millones de euros para acelerar la investigación de once nuevos proyectos de investigación en las áreas de oncología y dolor neuropático.

Merck, con su tratamiento para el lupus, cierra la lista de compañías con fármacos biotecnológicos españoles en el mercado, una clasificación que está a punto de cambiar con el desembarco de los doce fármacos que se encuentran a punto de concluir la fase III de investi-

gación clínica, la última antes de ser comercializados, según datos del *pipeline* del sector español recopilados por la Asociación Española de Empresas de Biotecnología (Asebio).

Las 57 compañías adscritas a esta patronal tienen en marcha 239 proyectos de investigación para uso humano y otros 15 para uso animal. Aunque la mayoría de ellos se encuentra todavía en la fase preclínica, es decir, analizando en laboratorios nuevas moléculas que todavía no están listas para utilizarse en humanos, el sector ya cuenta con una importante cartera de medicamentos en las últimas fases de desarrollo y que ya ha sido testada con éxito en pacientes. Actualmente, existen 15 nuevas moléculas que están afrontando la fase III. Los primeros fármacos de este tipo podrían estar a disposición de los clientes a partir del próximo año, aunque 2012 será el ejercicio estrella para muchos de ellos.

Cellerix, por ejemplo, y pese a los posibles retrasos planteados en los últimos meses, cuenta con un proyecto muy avanzado en terapia celular que podría llegar al mercado en los próximos años y que sería pionero en Europa, donde todavía no existen medicamentos basados en células madre. Digna Biotech, en terapia hepática, o Noscira, en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso, son otras dos compañías con fármacos muy adelantados, ya en fase III, que podrían comercializarse pronto. Archivel Farma desarrolla una vacuna contra la tuberculosis que entrará en la fase II en 2011.

El producto se ensayará sobre 200 pacientes con tuberculosis en Sudáfrica.

Además, muchas de estas moléculas, incluso las que ya han sido comercializadas, están ahora estudiándose para terapias y usos alternativos a los que fueron concebidos en un primer momento.

Avances

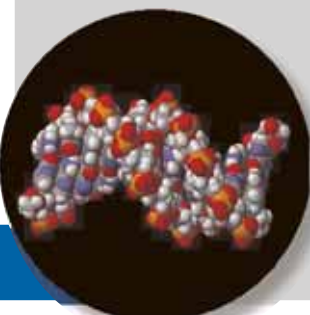
Una de las ramas más avanzadas en investigación es la que se refiere a herramientas de diagnóstico, donde existen 34 productos comercializados, que se utilizan para detectar enfermedades de forma precoz, lo que permite que el tratamiento de una patología sea más efectivo, al no estar en estado avanzado.

En cuanto a las áreas terapéuticas que más investigan las biotecnológicas espa-

Oryzon	mAb	Oncología
Palau Pharma	DD-1 / DD-2	Inmunología
Pharmakine	DPK-M1	Oncología
Pharmakine	DPK-M2	Oncología
Pharmakine	DPK-M3	Oncología
ProRetina Therapeutics	PRO-001	Oftalmología
Sanifit	SNF-471	Cardiovascular
Sanifit	SNF-472	Nefrología/Cardio
Sanifit	SNF-671	Ginecología
Sanifit	SNF-571	Urología
Thrombotargets	TT-105	Hematología
Thrombotargets	TT-310	Oncología
Thrombotargets	TT-123	Hematología
Thrombotargets	TT-111	Hematología
Vivia Biotech	Vivia 007	Hematología
Vivia Biotech	Vivia 008	Hematología
Vivia Biotech	Vivia 009	Hematología
Vivia Biotech	Vivia 1615	Hematología
Vivia Biotech	Vivia 577	Hematología

> Diagnóstico

Otros	25
Oncología	19
Enfer. infecciosas	10
Neurociencia	8
Cardiovascular	7
Hematología	7
Intolerancia	3
Enfer. inflamatorias	2
Medicina personalizada	2



DISTRIBUCIÓN POR ÁREA TERAPÉUTICA

En porcentaje.

> Medicamentos

Oncología	56
Neurociencia	26
Otros	20
Cardiovascular	11
Hematología	10
Enferm. infecciosas	9
Enferm. inflamatorias	9
Dermatología	7
Inmunología	7
Digestivo	4

Fuente: Asebio



'Pipeline' biotecnológico español

Compañía
 Producto
 Área terapéutica

Fase de investigación

En el mercado	■
Fase III	■
Fase II	■
Fase I	■
Preclínico	■

Oryzon y Advancell, dos de las empresas más veteranas, buscan socios para sus productos

GP Pharm, Palau Pharma y Pharmamar son tres de las 'biotech' con fármacos ya en el mercado

ñolas, según los datos de Asebio, los fármacos oncológicos ocupan alrededor del 56% de los proyectos. A distancia, con un 26%, le sigue la neurociencia, que incluye enfermedades degenerativas como el alzheimer o el párkinson. En el ámbito de diagnóstico, la actividad está más equilibrada y, aunque los productos para detectar el cáncer concentran lideran el ranking, su peso se reduce hasta el 19%, nueve puntos porcentuales más que las enfermedades infecciosas, segundas en la lista.

Una de las claves para la llegada definitiva de estos productos al mercado es la financiación. Los ensayos clínicos de fase III suelen ser costosos y pocas compañías españolas tienen el músculo financiero para abordarlas en solitario. En



La oncología copa el 56% de los proyectos.

este sentido, dos de las compañías más consolidadas del sector, Oryzon Genomics y Advancell, han iniciado la búsqueda activa de socios. Oryzon tiene en desarrollo una cartera de fármacos contra el cáncer y las enfermedades neurodegenerativas que debería empezar a ver la luz en 2012. Los productos más avanzados de la biotecnológica son un biomarcador para el diagnóstico del cáncer de endometrio y un tratamiento contra la enfermedad de huntington.

Por su parte, Advancell mantiene contactos con diversos laboratorios farmacéuticos para vender su molécula contra la leucemia después de que su principal socio en este proyecto, la británica Protherics, haya decidido desinvertir. El desarrollo completo del fármaco supone

El factor riesgo, más importante que nunca

La biotecnología española ha conocido, hasta ahora, pocos fracasos. El modelo combinado de servicios e investigación ha permitido a las empresas generar caja, y las que se dedican exclusivamente al desarrollo de un fármaco aún no han llegado a los estadios decisivos de sus ensayos clínicos. Esta situación puede cambiar en los próximos dos años. Las empresas del sector reconocen que los primeros fracasos serán clave para poner a prueba la solidez de las compañías y de la apuesta por un sector que ofrece grandes riesgos, pero también rentabilidades elevadas a los inversores.

una inversión de 50 millones de euros que Advancell no puede asumir en solitario. Los ensayos clínicos de fase II del producto deberían arrancar el año que viene.

Genmedica Therapeutics, impulsada por el canadiense Alec Mian, también avanza en los ensayos de una nueva línea de fármacos de origen biotecnológico para la diabetes y, al igual que Archivel y Advancell, busca fondos para financiar su investigación. Algunas de las empresas del sector han optado por preparar el salto al Mercado Alternativo Bursátil (MAB), como Neuron o AB Biotics.

La cartera de productos en desarrollo y la necesidad de financiación pronostican que 2011 será un año clave para las compañías más maduras del sector.

Estado de los medicamentos biotecnológicos españoles

GP-Pharm	Lutrate Depot	Oncología
Merck KGaA	Atacept	Inmunología
Palau Ph./Iberhospitex	Active & Irist Stents	Cardiovascular
PharmaMar	Yondelis	Oncología

Cellerix	Ontaril	Digestivo
PharmaMar	Aplidin	Oncología
PharmaMar	Irvalec	Oncología
Digna Biotech	P144	Dermatología
Digna Biotech	IFN	Hepatología
GP-Pharm	Desmopresina	Urología
Merck KGaA	Erbix	Oncología
Merck KGaA	Cilengitide	Oncología
Merck KGaA	Stimuvax	Oncología
Merck KGaA	Saizen	Reumatología
Merck KGaA	Rebif	Neurociencia
Noscira	Nypta	Neurociencia

AB-Biotics	I,3,1	Digestivo
AB-Biotics	AB-Life	Cardiovascular
Advancell	ATH001	Oncología
Archivel Farma	Ruti	E. infecciosas
Cellerix	Cx501	Dermatología
Cellerix	Cx601	Digestivo
Fina Biotech	FB 1001	Cardiovascular
GP-Pharm	Lutrate Depot	Oncología
GP-Pharm	Sarcodoxome	Oncología
GP-Pharm	Docetaxel Nanoemulsion	Oncología
Merck KGaA	DI-17 E6	Oncología
Merck KGaA	Luveris	Fertilidad
Neocodex	NeoEA1001	Neurociencia
Palau Pharma	Dersalaniza sódica	E. inflamatorias
Palau Pharma/GSK	Albaconazol	E. infecciosas
Palau Ph./Affectis	Cimicoxib	Neurociencia
PharmaMar	Zalypsis	Oncología
PharmaMar	Aplidin en combinación	Oncología

Advancell	ATH008	Oncología
Digna Biotech	CT-1	Hepatología
Esteve	Ant. Recep. Sigma-1	Neurociencia
GP-Pharm	Crodox	Oncología
GP-Pharm	Octeotride MAR	Oncología
GP-Pharm	Octeotride LAR	Oncología
GP-Pharm	Triptorelina Depot 1-3	Oncología
Noscira	NP-61	Neurociencia
Palau Pharma	UR-63325	Respiratorio
Palau Pharma	UR-13870	E. inflamatorias
PharmaMar	PM01183	Oncología
Sylentis	SYL040012	Oftalmología
Thrombotargets	TT-173	Hematología

Digna Biotech	Vector AAV	Hepatología
Digna Biotech	EDA	E. infecciosas
Digna Biotech	MTA	Inmunología
Digna Biotech	4PBA	Neurociencia
EntreChem	EC-70124	Oncología
EntreChem	EC-8042	Oncología
Fina Biotech	FB 1003	Cardiovascular
GP-Pharm	Risperidona Depot	Neurociencia
GP-Pharm	Liposomas Target	Oncología
GP-Pharm	GP 1100	Neurociencia
GP-Pharm	GP 1200	E. inflamatorias
Histocell	HR004/HR002	Traumatología
Histocell	HR006	Dermatología
Instituto Biomar	IBO6F259	Oncología
Instituto Biomar	IBO7A037	E. infecciosas
Instituto Biomar	IBO7A085	E. infecciosas
Instituto Biomar	IBO8C175	Inmunología
IUCT	DIS-COM-BRA	E. inflamatorias
IUCT	DIS-COM-TRO	Neurociencia
IUCT	DIS-BIO-NUC	Oncología

IUCT	DIS-BIO-OA01	E. inflamatorias
IUCT	DIS-COM-OA01	Hematología
Laboratorios LETI	Protein Q	Parálisis
Lipopharma	Minerval	Oncología
Lipopharma	LP226A1	Neurociencia
Lipopharma	LP204A1	Inmunología
Lipopharma	LP1810A	Neurociencia
Lipopharma	LP181	Cardiovascular
Neocodex	NeoRCV0901	Cardiovascular
Neuron Biopharma	NST-0037	Neurociencia
Neuron Biopharma	NST-0021	Neurociencia
Neuron Biopharma	NST-0005	Neurociencia
Neuron Biopharma	MDF 04	Neurociencia
Neuron Biopharma	MDF 05	Neurociencia
Neuron Biopharma	FRP-0924	Neurociencia
Neuroscience Tec.	NT 001	Neurociencia
Noscira	Familia NPM-05	Neurociencia
Oryzon	OG-45	Neurociencia
Oryzon	OG-Cx 833	Neurociencia
Oryzon	OG 232	Oncología

AB-Biotics	Ab-Colic	Pediatría
AB-Therapeutics	ABTL01	Oncología
Advancell	ADV-P2	Diabetes
Advancell	ANS29	Dermatología
Advancell	ANS31	Dermatología
Advancell	ANS36	Digestivo
Biogen Idec	Inteferón β 1a	Neurociencia
Biogen Idec	Natalizumab	Neurociencia
Bionaturis	BNT-001/002	Enfermedades raras
Biotherapix	Btx401/402/403	E. infecciosas
Biotherapix	Btx301	E. infecciosas
Biotherapix	Btx 404/405	Neurociencia
Biotherapix	Btx201	E. inflamatorias
Biotherapix	Btx501/502	E. inflamatorias
Cellerix	Cx611	Inmunología
Chimera	BN 500001	Oncología
Chimera	BN 400016	E. infecciosas
Ciber-BBN	BBN-F1/F4	Enfermedades raras
Coretherapix	Ctx101	Cardiovascular
Digna Biotech	P17	Oncología