

Día Mundial de la Salud:

ESPAÑA LIDERA LA INVESTIGACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS CON CASI 120 ENSAYOS CLÍNICOS

- España se posiciona como país líder y referente en terapias avanzadas, la piedra angular para el tratamiento de enfermedades como el cáncer donde se sitúan el 62% de los ensayos clínicos.
- La financiación y la regulación son algunos de los principales desafíos a los que se enfrentan las terapias avanzadas en España.
- Todos los avances y retos de las terapias avanzadas serán uno de los puntos fuertes de BIOSPAIN 2021, el evento de referencia del sector biotecnológico español y a escala internacional, se celebrará del 27 de septiembre al 1 de octubre de 2021.

Madrid, 6 de abril de 2021.- Una de las prioridades sanitarias para la Comisión de Reconstrucción del Congreso y para el Plan de Choque para la Ciencia es el desarrollo de las **terapias avanzadas**, piedra angular para la cura de enfermedades como el cáncer. En esta área se sitúan el 62% de los ensayos clínicos con las cuales España ha logrado posicionarse como **país líder y referente** con **casi 120 en marcha**, la mayoría surgidos en el sector público, según la [Asociación Española de Bioempresas \(AseBio\)](#).

Las terapias avanzadas son una **nueva generación de medicamentos innovadores** basados en genes, células o tejidos. Estas terapias disruptivas e innovadoras tienen un gran potencial terapéutico al permitir tratar enfermedades degenerativas y genéticas, e incluso determinados tipos de cáncer, que no podían ser tratados mediante otro tipo de abordajes. Sin embargo, una amplia mayoría de **las terapias avanzadas de origen español se encuentran en fases muy iniciales** y no se ha podido avanzar en el desarrollo industrial de medicamentos que llegan a los pacientes.

Además de los ensayos clínicos, España también lidera la producción en conocimiento científico en biotecnología siendo la novena potencia mundial y con un crecimiento de cerca del **30%** en la última década alcanzando en 1.085 publicaciones anuales. Asimismo, nos situamos en **la quinta posición** en número de publicaciones científicas en el ámbito de la terapia celular respecto al PIB, por delante de países como Corea del Sur, Reino Unido o Italia.

Uno de los grandes hitos logrados en terapias avanzadas en España fue cuando en 2018 la Unión Europea aprobó **Alofisel** como la **primera terapia celular procedente de un donante** fruto de años de investigación del CSIC y la Universidad Autónoma y de



la puesta en marcha de la spin-off Cellerix. En la actualidad, la empresa encargada de fabricar esta terapia es **Takeda** y la suministra desde su planta de Tres Cantos (Madrid) a 19 países europeos, consolidándose como un referente mundial en la fabricación comercial de este tipo de medicamentos. “Desde que aprobaron Alofisel, solo han salido adelante cuatro terapias avanzadas en la UE. Es un área que está dando pasos muy lentamente hacia su pleno desarrollo en Europa, sin embargo, cada vez hay más áreas terapéuticas en las que suponen una nueva esperanza para los pacientes”, indica **Maria del Pilar Redondo**, directora de **Tigenix** que pertenece a Takeda.

Al frente de muchos proyectos de estrategias de inmunoterapia para lograr nuevas metas contra el cáncer está el **Dr. Ignacio Melero**, investigador del Departamento de Inmunología de la **Clínica Universidad de Navarra**. “El marco es de intensa colaboración con la industria, tanto con compañías farmacéuticas de gran calibre como con compañías biotecnológicas. Conjugamos estos proyectos con un número importante de ensayos clínicos que lideramos como promotores o bien en los que participamos. Esperemos que alguno de estos agentes o estrategias sea un *break-through* en términos de eficacia para nuestros pacientes”, señala el **Dr. Melero**.

VIVEbiotech, se dedica a la producción industrial de vectores lentivirales para ensayos clínicos de terapias génicas dirigidas a curar enfermedades oncohematológicas. Esta organización apuesta por la internacionalización de sus 34 proyectos hacia EE.UUU, Europa, Asia y Oceanía, para enfrentarse a los múltiples desafíos que tiene esta área de actividad.

Los desafíos de las terapias avanzadas

Para el director general de **VIVEbiotech** y **coordinador del grupo de trabajo de terapias avanzadas de AseBio**, Gurutz **Linazasoro**, uno de los retos prioritarios es la **regulación**. “Las terapias que se mueven en la frontera del conocimiento y las Agencias deben regular por primera vez aspectos hasta entonces desconocidos, como el uso de material genético, embrionario, vírico o de nuevos biomateriales. Por esta razón, van casi siempre por detrás. Sería deseable la armonización de toda la legislación regulatoria mundial”, destaca **el experto**.

Sin embargo, el **Dr. Ignacio Melero** atribuye la falta de **financiación** pública competitiva como uno de los “grandes obstáculos para el valle de la muerte entre los descubrimientos y el paciente”. Por lo tanto, el abaratamiento de los costes de las terapias avanzadas para poder reducir su precio podría ser una solución.

Es lo que piensa, en efecto, **Linazasoro**: “es cierto que son terapias curativas o de enorme eficacia en patologías con pronóstico muy malo. No obstante, a medio plazo son inasumibles para las finanzas privadas y para los Servicios de Salud públicos. Un modo de abaratar los costes es a través de la mayor eficiencia de los procesos



productivos mediante su digitalización, automatización, estandarización e industrialización y de la colaboración público-privada”.

Es precisamente esta **cooperación** y la rapidez con la que se pusieron a disposición de las autoridades sanitarias todos los equipamientos y conocimientos de la industria la que, sin duda, ha sido la **gran lección que nos ha dejado esta pandemia**. “Todo el mundo se ha volcado. Nadie pensaba que se iba a lograr una vacuna en 9 meses, la previsión más optimista era de 18 meses. La pregunta es, ¿por qué no hacer un ejercicio similar en tiempos de calma sanitaria para combatir enfermedades de alta mortalidad?”, se cuestiona **Linazasoro**.

A pesar de que ser líderes en producción científica y ensayos clínicos en terapias avanzadas, España no es capaz de **transformar ese conocimiento científico en productos y servicios de alto valor añadido**. “Hay que aprovechar esa realidad y generar una pujante red de *start-ups*, bien financiadas y asesoradas. Y aquí es donde la colaboración público-privada cobra especial relevancia y donde **AseBio** puede desempeñar una magnífica labor de puente. **Biospain** es el escaparate de la biotecnología española, hacia dentro y hacia fuera. Es el momento y el instrumento idóneo para enfatizar los tres grandes retos de la biotecnología española, crecer, ser más competitiva y digitalizarse”, concluye **Linazasoro**.

Biospain, evento de referencia del sector biotecnológico español y a escala internacional, se celebrará del 27 de septiembre al 1 de octubre de 2021 en formato híbrido, tanto virtual como presencialmente, en **el Palacio de Congresos y Auditorio de Navarra-Baluarto en Pamplona-Iruña** en colaboración con el **Gobierno de Navarra** y **Sodena**, sociedad de desarrollo de Navarra.

Qué es AseBio

AseBio agrupa a 270 entidades y representamos al conjunto del sector biotecnológico español. Nuestra misión es liderar la transformación del país, posicionando la ciencia, innovación y en especial la biotecnología como motor de crecimiento económico y bienestar social. Entre nuestros socios destacan empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España.

Pincha [aquí](#) seguir los avances de los socios de AseBio en cada área de actividad.

Pincha [aquí](#) para acceder al documento de posición de AseBio.

#BIOSPAIN2021 #SomosBiotecnología

Contáctanos para más información:

Trescom: Miriam Sarralde / María Zárate // 696 00 57 43 / 619 64 92 96
miriam.sarralde@trescom.es / maria.zarate@trescom.es

