

Programa Farma-Biotech 2011-2014

Informe de Resultados



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

El presente documento es el resultado de la evaluación del programa Farma-Biotech promovido por FARMAINDUSTRIA, que desde el año 2011 reúne periódicamente a compañías farmacéuticas, pequeñas empresas desarrolladoras de nuevos fármacos y centros de investigación, con el propósito de explorar intereses comunes de cara a la consecución de potenciales acuerdos de colaboración.

El trabajo de encuesta y recogida de información directa de los agentes participantes se ha llevado a cabo entre los meses de diciembre de 2014 a febrero de 2015.

A lo largo de los cuatro años que lleva operando el programa Farma-Biotech se han realizado 12 encuentros en los que han participado un total de 60 entidades españolas desarrolladoras de fármacos (entre pequeñas empresas biotecnológicas, centros de investigación y hospitales) de las cuales han sido encuestadas 51 (85%).

Por otra parte, de las 33 compañías farmacéuticas que han tomado parte en uno o varios de estos 12 encuentros, se ha recogido información de 22 de ellas (66%) mediante dos diferentes encuestas, una por escrito y otra con entrevista personal directa.

El trabajo se ha llevado a cabo en su totalidad por el siguiente equipo: Javier Villoslada (Formas Asesores SL), Amelia Martín Uranga (FARMAINDUSTRIA) y Javier Urzay (FARMAINDUSTRIA).

Tanto la interpretación de los resultados del trabajo de campo como el resto del análisis y las conclusiones que incorpora el presente informe se deben exclusivamente a los redactores del estudio y no reflejan necesariamente el punto de vista de FARMAINDUSTRIA.

En Madrid a 02 de junio de 2015

Informe Final Ref. v11

© FARMAINDUSTRIA. Calle María de Molina, 54. 28006 MADRID

La Plataforma de Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Economía y Competitividad.



PTR-2014-0337

Contenido

1	RESUMEN EJECUTIVO.....	7
2	EL PROGRAMA	9
	2.1 Génesis y desarrollo.....	9
	2.2 Propuestas analizadas y proyectos presentados.....	13
	2.3 Agentes participantes	19
3	TECNOLOGÍAS, EMPRESAS Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN	21
	3.1 Productos en desarrollo presentados en los encuentros	22
	3.2 Avances en los proyectos presentados.....	27
	3.3 <i>Spin-offs</i> de centros de investigación y universidades	33
	3.4 Descubrimiento de nuevas moléculas.....	36
4	PERCEPCIONES SOBRE ALCANCE Y RESULTADOS	38
	4.1 Evaluación individual de las jornadas	38
	4.2 Valoración intermedia	40
	4.3 Cuestionario general de ponentes.....	42
	4.4 Entrevistas personales.....	44

1 RESUMEN EJECUTIVO

El desarrollo de nuevos medicamentos está inmerso en una serie de cambios importantes que tienen que ver, entre otros, con los siguientes aspectos:

- La reformulación general de las inversiones en I+D
- La expiración de los derechos de patente de medicamentos que han sido grandes ventas.
- El cambio de enfoque hacia los fármacos de origen biológico.
- La tendencia cada vez más extendida de externalizar parte de la investigación.

El interés de la industria farmacéutica por encontrar nuevos fármacos de origen biológico es creciente, y precisa hacerlo manteniendo unos costes no muy elevados, lo que favorece el planteamiento de encontrar productos en desarrollo en centros de investigación o en pequeñas empresas *start-ups* con los que poder alcanzar acuerdos de colaboración eficaces. De este modo se puede generar un beneficio económico importante para la compañía farmacéutica e igualmente para la empresa biotecnológica o el centro de investigación, que sin el impulso que le puede proporcionar tal acuerdo tendría enormes dificultades para llevar el proyecto hasta fases avanzadas de la investigación clínica.

Las empresas biotecnológicas españolas, *start-ups* de reciente creación, siempre han tenido dificultades para encontrar financiación para sus proyectos, arriesgados y de largo periodo de maduración, a lo que cabe añadir que muchos de los investigadores que han creado estas empresas, *spin-offs* de institutos de investigación, han buscado en los momentos iniciales (y se han conformado) sobre todo financiación pública, ya que les era más familiar la manera de conseguirla, su ambición empresarial no era elevada y entendían a veces la empresa como un mecanismo comercial de “baja intensidad” aun cercano a su institución. La suma de ambos efectos es que existen actualmente en España más de un centenar de pequeñas empresas biotecnológicas con proyectos en muchos casos interesantes y prometedores pero que no disponen de los recursos financieros necesarios para continuar con los ensayos preclínicos y mucho menos clínicos que se requieren para que esos desarrollos lleguen a materializarse en el mercado.

En este contexto y en el marco de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, FARMAINDUSTRIA puso en marcha en 2011 el programa Farma-Biotech, con el objetivo de facilitar la información necesaria e impulsar potenciales acuerdos de cooperación entre compañías farmacéuticas, pequeñas empresas biotecnológicas españolas y centros de investigación, de modo que se aprovechara lo mejor posible los resultados de las investigaciones realizadas en centros de investigación y hospitales, y los trabajos preclínicos positivos que iban obteniéndose por esas pequeñas *start-ups*.

La acogida de las compañías farmacéuticas hacia esta iniciativa de FARMAINDUSTRIA ha sido excelente desde el inicio del programa, habiendo participado activamente 33 de ellas en uno o varios de los doce encuentros llevados a cabo desde entonces.

Pero igualmente de extraordinaria cabe calificar la receptividad e interés mostrado por las pequeñas empresas biotecnológicas españolas y por los centros de investigación y hospitales que trabajan activamente en el desarrollo de nuevos medicamentos, en los sistemas de vehiculización de fármacos hacia el foco de la enfermedad, o en poner a punto nuevos y más

eficaces kits de diagnóstico o de pronóstico. Fruto de ello ha sido la presentación al programa de 357 proyectos de I+D, que han sido cuidadosamente analizados para asegurar que eran susceptibles de satisfacer las expectativas de las compañías farmacéuticas interesadas y así optimizar el esfuerzo a dedicar por parte de unos y otros.

En total 60 entidades, entre empresas, centros de investigación y hospitales, han presentado 86 productos a lo largo de estos cuatro años, desde 2011 hasta 2014. La mayoría de ellos han alcanzado hasta el momento distintas etapas en su proceso de interacción con las empresas farmacéuticas, desde lo más elemental que consiste dar a conocer sus desarrollos y el grado de avance de los mismos, así como sus cualidades innovadoras más relevantes, hasta lo más complejo que es llegar a la firma de un acuerdo completo de cooperación técnica, industrial y comercial. Entre ambos extremos, la concertación de siguientes reuniones, presentaciones más detalladas o los seguimientos posteriores a cada jornada.

El objetivo del programa no es estrictamente contabilizar acuerdos de cooperación sino crear unas condiciones favorables para que dichos acuerdos se puedan ir implementando con el tiempo, sobre la base de:

- reconocer qué necesidades reales existen,
- buscar, procesar y ofrecer la información apropiada,
- generar el clima de confianza imprescindible para una cooperación eficaz y realista.

Tras cuatro años, doce jornadas, 86 proyectos y 93 agentes involucrados, el presente documento se propone ofrecer una revisión general de lo realizado hasta el momento, permitiendo, en base a la experiencia acumulada, fijar nuevas metas para las siguientes actuaciones que conviene abordar en la línea de servicio a la industria farmacéutica y por ende al sector biotecnológico español, en el ámbito aquí considerado.

Este programa tiene voluntad de continuidad porque favorece un desarrollo fluido del ecosistema de innovación en el sector farmacéutico en la medida en que contribuye a generar intersecciones beneficiosas entre los principales agentes implicados.

2 EL PROGRAMA

2.1 Génesis y desarrollo

En el mes de julio de 2010 FARMAINDUSTRIA presentó un **estudio** sobre las *Dificultades de financiación de las empresas innovadoras de reciente creación en el ámbito de la salud*, entre cuyas conclusiones y recomendaciones se incluían algunas propuestas de actuación conducentes a favorecer la transmisión de información de "valor de negocio" entre compañías farmacéuticas nacionales y multinacionales y las pequeñas empresas innovadoras recientemente creadas en España que podían ofrecer desarrollos prometedores de nuevos medicamentos.

Para ello se pensó en poner en marcha un sencillo programa piloto capaz de **facilitar encuentros** personales entre directivos y responsables de **industrias farmacéuticas y empresas start-ups** implicadas directamente en el campo científico-tecnológico relacionado con la salud humana, en la idea de simplificar canales de comunicación y acercar oferta y demanda.

Así, en noviembre de ese mismo año FARMAINDUSTRIA, aprovechando el impulso de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, arrancó el **programa Farma-Biotech** con el objetivo de contribuir a un mayor acercamiento entre la industria farmacéutica y el sector biotecnológico español.

La iniciativa buscó desde el primer momento, a través de jornadas interactivas con un número predeterminado de participantes, que empresas españolas de biotecnología, previamente seleccionadas, pudieran exponer ante las compañías farmacéuticas interesadas **productos en desarrollo con el potencial suficiente** (innovadores, eficaces, protegidos) que representen una **oportunidad de cooperación** para ser explorada por ambas partes.

A lo largo del año **2011** se realizaron cuatro jornadas (dos en Madrid y dos en Barcelona) enfocadas cada una de ellas en áreas terapéuticas concretas: sistema nervioso central, oncología, inflamación, dermatología y sistema respiratorio.

En el año **2012** se realizaron tres jornadas más, una de ellas en Zaragoza y otra en Bilbao (BioSpain), incluyendo desarrollos de fármacos realizados en entidades públicas de investigación, con lo que se abrió un poco más el foco que originalmente se había puesto exclusivamente en las compañías *start-ups*. Esta diversificación fue muy bien acogida por las empresas farmacéuticas participantes, que habían manifestado unánimemente el interés de que se presenten proyectos tanto por empresas como por grupos de investigación públicos, siempre que la selección que se haga siga criterios de calidad similares.

En el año **2013** se realizaron tres nuevos encuentros, en Madrid (2) y Barcelona, enfocados respectivamente a terapias oncológicas y del sistema nervioso central las dos primeras, mientras que la tercera se enfocó hacia patologías cardiovasculares y enfermedades autoinmunes.

Finalmente, en **2014** se organizaron dos nuevas jornadas, una en la sede de FARMAINDUSTRIA en Madrid y otra en Santiago de Compostela (que hizo la número doce del programa) aprovechando el marco del VII encuentro internacional BioSpain.

Si en el año 2012 se amplió la búsqueda de nuevos fármacos en desarrollo a centros públicos y privados de investigación biomédica (trascendiendo así el enfoque inicial que se centró en pequeñas empresas *start-ups*), en 2014 se volvió a ampliar el espectro de oportunidades,

invitando también a hospitales que disponen de grupos de investigación muy cualificados y cercanos a la práctica médica.

Cada jornada se configura como un foro individualizado en donde se procura generar un **clima de interacción** suficiente que permita identificar un valor añadido derivado del intercambio de información entre demanda y oferta biotecnológica, de alto contenido diferencial e innovador, en el ámbito de las nuevas terapias y los medicamentos innovadores.

En este contexto es de suma importancia verificar continuamente el grado en que las compañías farmacéuticas y las organizaciones proponentes (empresas y centros de investigación) perciben que su participación en la iniciativa constituye un valor efectivo y cómo esta percepción va evolucionando con el paso del tiempo. Para facilitar tal información se solicita un breve cuestionario después de cada jornada y posteriormente se analizan y comparan los resultados registrados.

Así, en el mes de octubre de 2013 se realizaron una serie de entrevistas con 22 compañías farmacéuticas para recabar información de primera mano acerca del valor añadido que esta iniciativa supone para la industria y en qué manera se considera que la misma debe seguir adelante. La totalidad de los laboratorios entrevistados mostraron su satisfacción e interés en seguir realizando estos encuentros.

Del mismo modo, en noviembre de 2014 se inició una encuesta en profundidad, extensible a todos los Centros de Investigación, Hospitales y empresas biotecnológicas que participaron en alguno de los doce encuentros llevado a cabo, a fin de recabar la información necesaria que permita realizar un análisis sintético de los resultados tangibles e intangibles que pueden atribuirse a este programa Farma-Biotech, que este año 2015 cumplirá su quinto aniversario.

Por término medio en cada jornada participan de diez a quince empresas farmacéuticas y se presentan de seis a ocho proyectos de nuevos fármacos que han sido previamente contrastados para asegurar que cumplen siete criterios mínimos, que son los siguientes:

- 1. área terapéutica de interés;*
- 2. mecanismo de acción innovador;*
- 3. grado de diferenciación sobre otros desarrollos o productos existentes;*
- 4. estado de avance en el desarrollo del medicamento;*
- 5. tipo de producto (fármaco, sistema de liberación, biomarcador,..);*
- 6. estado de protección industrial;*
- 7. interés de la entidad presentadora para colaborar con la industria farmacéutica.*

Durante la fase previa a la celebración de cada jornada se seleccionan los proyectos que mejor se aproximan a los criterios mencionados y se confecciona un resumen ejecutivo que es enviado a todas las empresas farmacéuticas de modo que, a la vista de las presentaciones propuestas, deciden acerca de su interés concreto en participar en una u otra jornada. Este resumen se redacta en inglés con objeto de facilitar su circulación interna dentro de las compañías farmacéuticas multinacionales que tienen su centro de análisis de nuevos fármacos fuera de España.

El documento que sintetiza el contenido de cada jornada se distribuye en inglés, con al menos tres semanas de antelación, entre los laboratorios potencialmente interesados, requiriéndoles posteriormente por vía de correo-e y teléfono su decisión o no de participar, a la vista del alcance y contenido del conjunto de los seis a ocho proyectos propuestos para su presentación.

La jornada se termina entonces de organizar cuando se completa la información acerca de las compañías farmacéuticas interesadas y los investigadores que expondrán sus respectivos

proyectos, de modo que cada jornada se puede considerar una reunión de carácter restringido y con el contenido a tratar previamente anunciado.

La **agenda de cada jornada** se desarrolla en torno a dos bloques de 3 a 4 presentaciones de 20 minutos más 10 minutos de preguntas cada una, con tiempos de interacción informal antes y después de cada bloque de entre 30 y 45 minutos.

Se utiliza siempre un formato expositivo que mantiene una **estructura uniforme**, lo que facilita el seguimiento de los aspectos sustanciales a destacar de cada proyecto que interesan a la industria farmacéutica. El formato contiene los siguientes puntos en este orden:

○ The Institution
~ Organization
~ Team
~ Pipeline
~ Other projects
○ The Product
~ Target Indications
~ Innovative mechanisms of action
~ Differential features facing the market
~ Current status of development
~ IPR protection
~ Pitfalls & Risks to be considered
○ Partnering Opportunities

Además de los contactos informales entre todos los asistentes, se organizan algunos encuentros individuales en el momento o para días posteriores y se entrega un breve cuestionario de evaluación para recoger las opiniones de los participantes. Dicho cuestionario recoge básicamente los siguientes aspectos:

- Satisfacción general respecto del desarrollo de la jornada
- Grado de novedad percibido respecto de cada proyecto presentado
- Interés concreto que puede tener cada proyecto para la compañía farmacéutica
- Evolución que podría tener el interés de cada proyecto en los próximos meses
- Percepción sobre los riesgos técnicos, financieros o de escasa innovación de cada proyecto
- Sugerencias para mejorar la organización de próximas jornadas

El principal indicador de éxito que se busca, aunque no de plazo inmediato, es el **número real de proyectos** presentados que despiertan un verdadero **interés técnico y de negocio** por parte de las compañías farmacéuticas y, en último término, si como consecuencia de esta iniciativa se han iniciado negociaciones para la firma de **acuerdos de cooperación** efectivos.

En el conjunto de las doce jornadas organizadas hasta el momento el grado de satisfacción global de todos los participantes (empresas farmacéuticas y empresas biotech presentadoras de proyectos) fue muy elevado, superando el promedio la cifra de 8 sobre un máximo de 10.

De las empresas farmacéuticas participantes 15 han manifestado **interés por algunos de los productos presentados** en fase de desarrollo, lo que permite establecer a primera vista la buena acogida que esta acción experimental viene cosechando.

Adicionalmente puede señalarse que al menos cuatro compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA están completando o han **completado acuerdos de colaboración** a propósito de algunos de los productos en desarrollo presentados en las jornadas.

Siempre que es posible se intenta que la jornada se celebre en torno a un ámbito terapéutico concreto porque de ese modo es más fácil que el conjunto de los proyectos presentados interese al conjunto de compañías farmacéuticas asistentes. Esto siempre se ha podido hacer cuando se abordan nuevos fármacos en **cáncer** o en **sistema nervioso central**. Pero cuando se presentan otros ámbitos terapéuticos como por ejemplo infección, nefrología, neumología o cardiología, es difícil reunir un número suficiente de proyectos de suficiente atractivo para completar una jornada, y en tales casos se ha optado por una agenda de carácter mixto.

En la tabla siguiente se resume el ámbito terapéutico abordado en cada jornada junto con la fecha y lugar de celebración.

Jornada	Fecha	Ciudad	Marco	Ámbito terapéutico
Jornada 1	feb-11	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central
Jornada 2	abr-11	Barcelona	Sede Farmaindustria	Oncología
Jornada 3	may-11	Madrid	Sede Farmaindustria	Oncología
Jornada 4	jul-11	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (1)
Jornada 5	mar-12	Barcelona	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (2)
Jornada 6	jun-12	Zaragoza	Servicio Aragonés de Salud	Varios ámbitos (3)
Jornada 7	sep-12	Bilbao	BioSpain 6th int'l meeting	Oncología
Jornada 8	may-13	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (4)
Jornada 9	jul-13	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central
Jornada 10	nov-13	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (5)
Jornada 11	jul-14	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (6)
Jornada 12	sep-14	Santiago de Compostela	BioSpain 7th int'l meeting	Varios ámbitos (7)

(1) Enfermedades Respiratorias, Inflammatorias, Infecciosas, Nefrología y Dermatología

(2) Inflamación, Infección y Sistema Respiratorio

(3) Cáncer, hepatitis C, fibrosis pulmonar y bactericidas

(4) Cáncer, tuberculosis y trastornos del sueño

(5) Enfermedades autoinmunes y cardiovasculares

(6) Enfermedades inflamatorias, autoinmunes y cáncer

(7) Sistema Nervioso Central y Cáncer

El número de participantes por jornada, así como el número de proyectos presentados y el origen de los mismos se registra en la tabla siguiente.

Jornada	Proyectos presentados	De los cuales Nuevos (N) Revisados (R)	De Centros de investigación y Hospitales	De pequeñas empresas biotecnológicas	Compañías farmacéuticas participantes
Jornada 1	6	6 N / 0 R	0	6	19
Jornada 2	8	8 N / 0 R	0	8	13
Jornada 3	7	7 N / 0 R	1	6	14
Jornada 4	9	9 N / 0 R	0	9	14
Jornada 5	7	7 N / 0 R	4	3	14
Jornada 6	5	4 N / 1 R	3	2	6
Jornada 7	6	6 N / 0 R	0	6	Jornada abierta
Jornada 8	6	3 N / 3 R	1	5	12
Jornada 9	7	5 N / 2 R	4	3	7
Jornada 10	7	7 N / 0 R	5	2	10
Jornada 11	8	7 N / 1 R	7	1	10
Jornada 12	10	7 N / 3 R	4	6	Jornada abierta

En resumen se totalizan **86 proyectos presentados**, de los cuales 76 han sido nuevos y 10 se han vuelto a proponer un tiempo de después de su primera presentación tras identificar avances significativos desde la primera vez. Han expuesto proyectos **37 pequeñas empresas** tecnológicas y **23 centros de investigación y hospitales**. Finalmente han tomado parte activa **33 diferentes compañías farmacéuticas** nacionales y extranjeros, muchos de los cuales han estado presentes en varias jornadas alcanzándose un **promedio de 12 laboratorios** participantes por jornada.

2.2 Propuestas analizadas y proyectos presentados

Uno de los valores más significativos del programa, de acuerdo con la opinión manifestada por los representantes de las compañías farmacéuticas asistentes a las jornadas, es el **proceso de identificación y selección de propuestas** con potencial de negocio suficientemente atractivo a medio plazo.

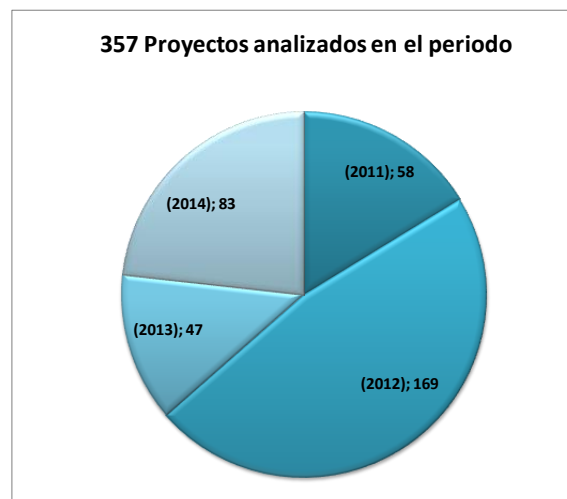
El equipo de trabajo de FARMAINDUSTRIA busca, recibe y analiza cada año numerosos proyectos en desarrollo tanto procedente de pequeñas empresas tecnológicas como de centros de investigación y hospitales. Para ello dispone de una **ventana telemática** permanentemente abierta en la plataforma de medicamentos innovadores www.medicamentos-innovadores.org donde cualquier empresa biotecnológica o grupo de investigación puede presentar una propuesta de desarrollo en marcha para que sea analizada.

Además el equipo de trabajo mantiene reuniones y **contactos periódicos con OTRI** (Oficinas de Transferencia de Resultados de la Investigación) de Universidades, Centros de Investigación y Hospitales, y otros organismos facilitadores, con objeto de conocer la oferta tecnológica en el sector de la salud humana que cada institución está en disposición de presentar, a tenor de los siete criterios principales de selección que se han comentado en el apartado anterior.

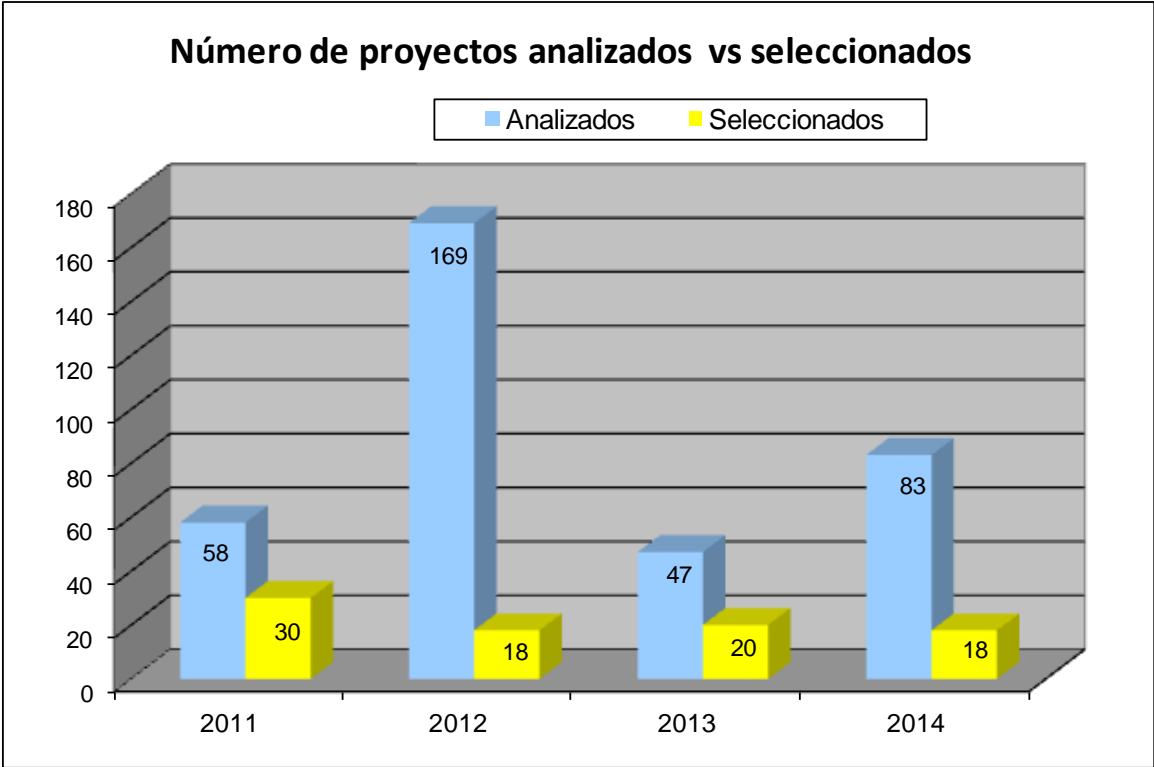
Cada vez que se recibe una propuesta de intenciones se envía desde FARMAINDUSTRIA al interesado un breve cuestionario que permite una primera evaluación por ambas partes acerca de la potencialidad del proyecto para despertar el interés de la industria farmacéutica. Al retorno del cuestionario se estudia la situación del proyecto en relación con su grado de innovación real, estado de desarrollo, ámbito terapéutico, patentes y protección industrial. Si las expectativas iniciales son prometedoras se convoca una primera reunión presencial con los investigadores a fin de concretar y profundizar en los aspectos más críticos del proyecto y las claves para su avance hacia fases clínicas. A partir de ese punto, y según el resultado de dicha reunión, se configura la agenda de cada jornada de presentación.

Como resultado de este meticuloso trabajo de identificación y selección se han analizado, hasta diciembre de 2014, **357 proyectos potenciales**, de los que finalmente **86 fueron seleccionados** para participar en las diferentes jornadas organizadas (24%).

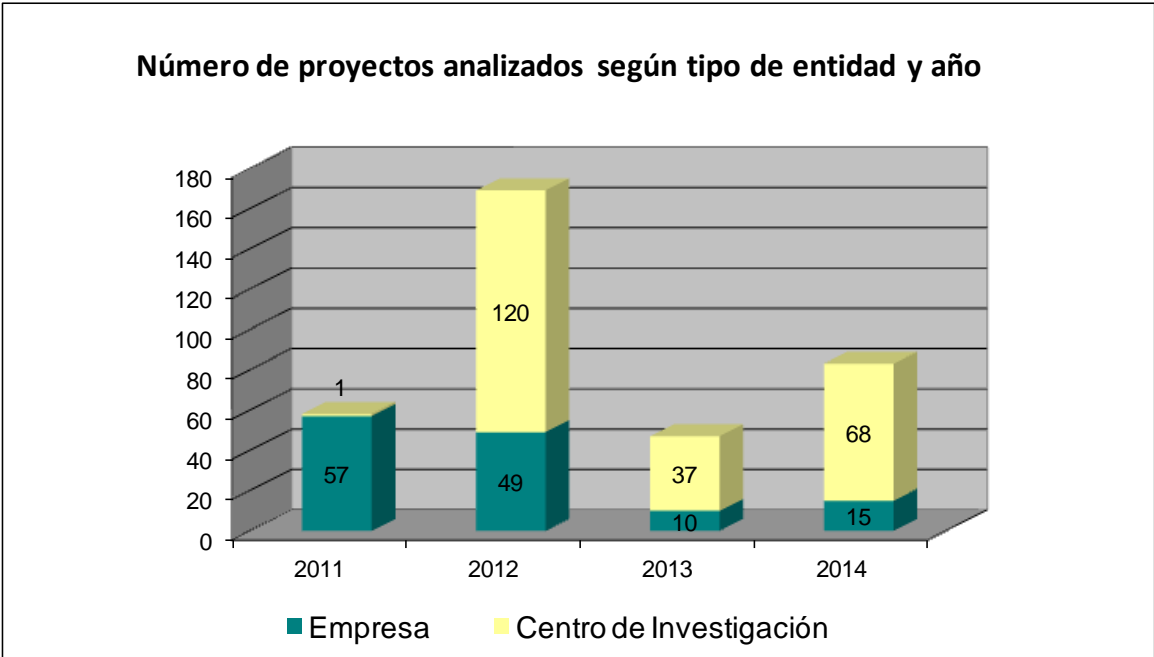
En las siguientes gráficas se recogen algunos datos indicativos del número de proyectos analizados y presentados, según diversas categorías.



Si se desglosa el total de proyectos recibidos y seleccionados para su presentación dentro del programa se comprueba que el año 2012 fue con diferencia el que más solicitudes se recibieron, lo cual se explica porque fue en ese año cuando se abrió la recepción de propuestas procedentes de centros de investigación, que supuso en ese momento una gran inyección de ideas y proyectos a analizar.



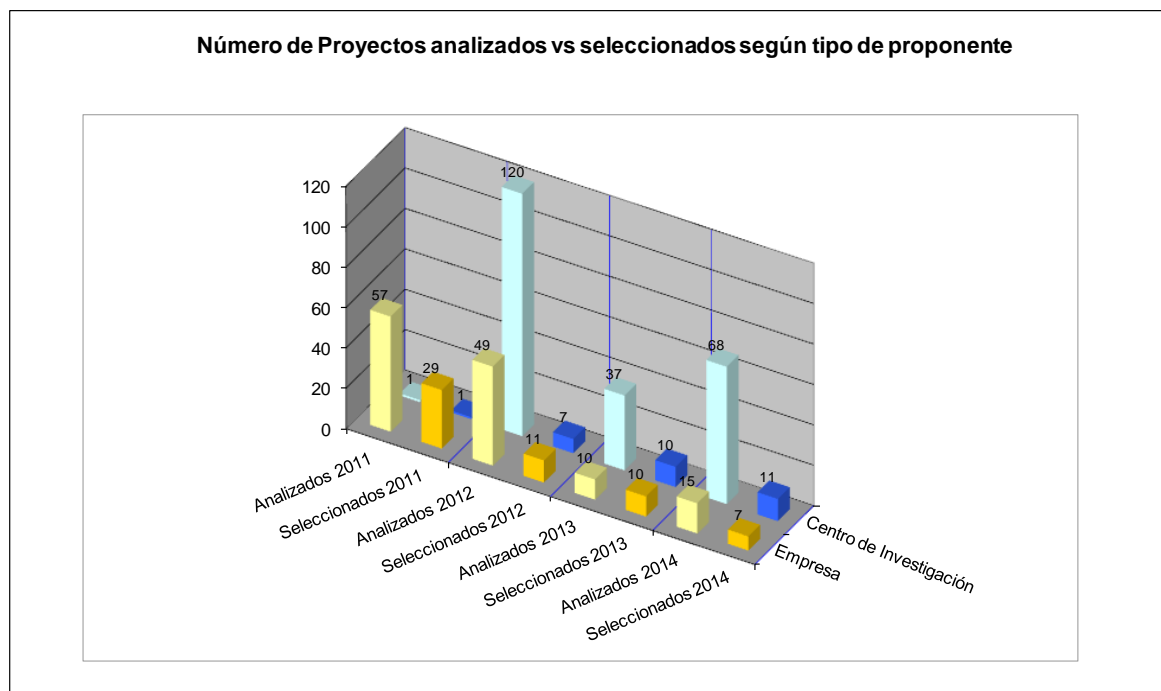
En particular, tal como muestra la figura siguiente, mientras que el número de propuestas analizadas procedente de pequeñas empresas biotecnológicas se mantuvo prácticamente constante en 2011 y 2012, las procedentes de centros de investigación constituyeron la mayoría de las nuevas recibidas en 2012.



En 2013 cae notablemente el número de propuestas recibidas y analizadas, debido sustancialmente a que con las que se recibieron en 2012 quedaba aun un importante remanente con el que alimentar los encuentros programados al año siguiente, aunque también es un hecho que tras las primeras recogidas masivas de propuestas el número de investigaciones aun no informadas y revisadas se va reduciendo cada vez más, no siendo ajeno a ello el fuerte parón en la financiación de la investigación biomédica que se ha venido produciendo desde que la crisis económico-financiera se instaló en los presupuestos de instituciones y empresas.

Por otra parte cabe aclarar que el número de proyectos seleccionados para su presentación en las jornadas pasa de 30 en 2011 a 18 en 2012, siendo esto debido a que en 2011 se organizaron cuatro encuentros y en 2012 solamente tres, manteniéndose el promedio de entre 6 y 8 proyectos a presentar en cada jornada.

La relación entre propuestas recibidas y propuestas aprobadas es significativamente diferente según el origen de las mismas, tal como se puede observar en la siguiente figura.

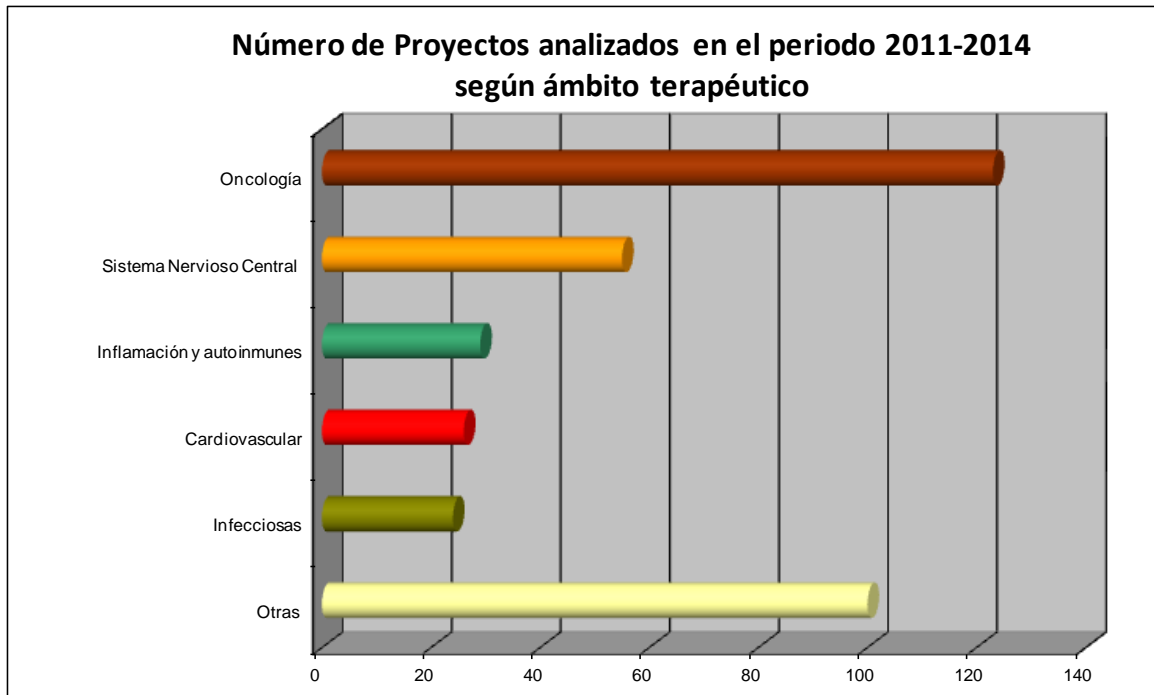


	2011		2012		2013		2014	
	Analizados	Seleccionados	Analizados	Seleccionados	Analizados	Seleccionados	Analizados	Seleccionados
<i>De empresas</i>	57	29	49	11	10	10	15	7
<i>De centro de investigación</i>	1	1	120	7	37	10	68	11
TOTAL	58	30	169	18	47	20	83	18

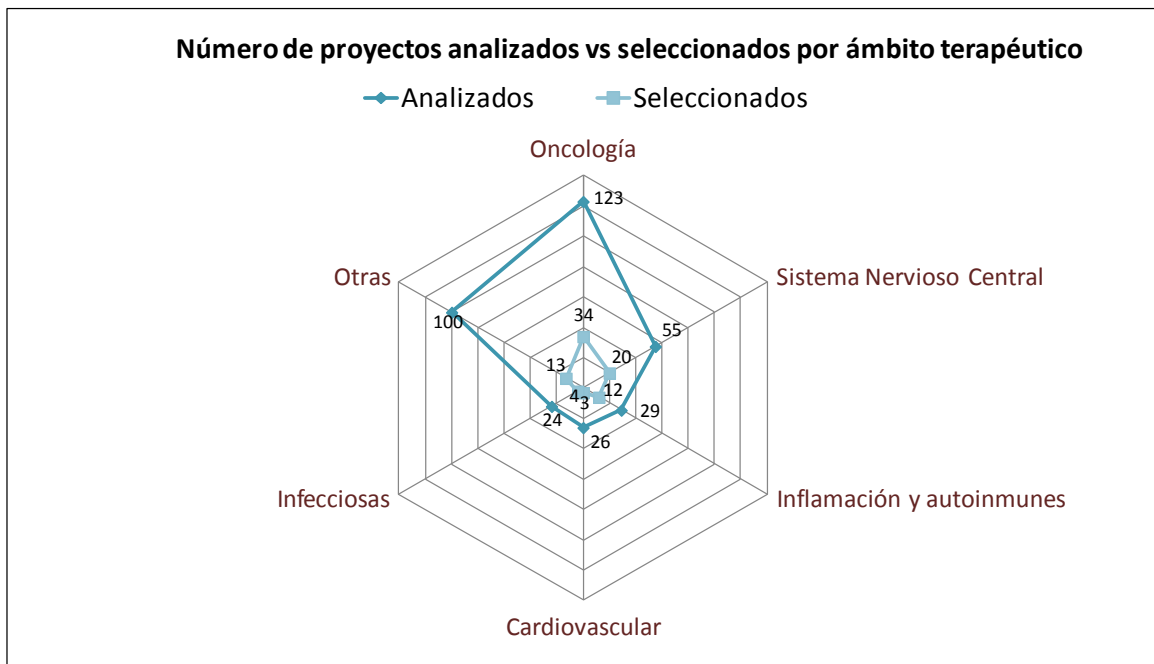
En promedio se han seleccionado, a lo largo de los cuatro años, el **44% de los proyectos propuestos por empresas** y el **13% de los proyectos propuestos por centros de investigación y hospitales**. Hay dos razones que justifican esta diferencia: la primera y principal es que por lo general las empresas muestran un grado de avance notablemente mayor en sus investigaciones en relación con las de los centros y hospitales que suelen estar en fases más prematuras; y la segunda razón es que mientras que las empresas proponen normalmente proyectos concretos y únicos, los centros de investigación pueden proponer a veces investigaciones diferentes pero dentro de una misma familia de compuestos, por ejemplo, y que si bien incrementan la cifra de

proyectos analizados normalmente se termina presentando solo uno de ellos, el que por lo general esté más avanzado.

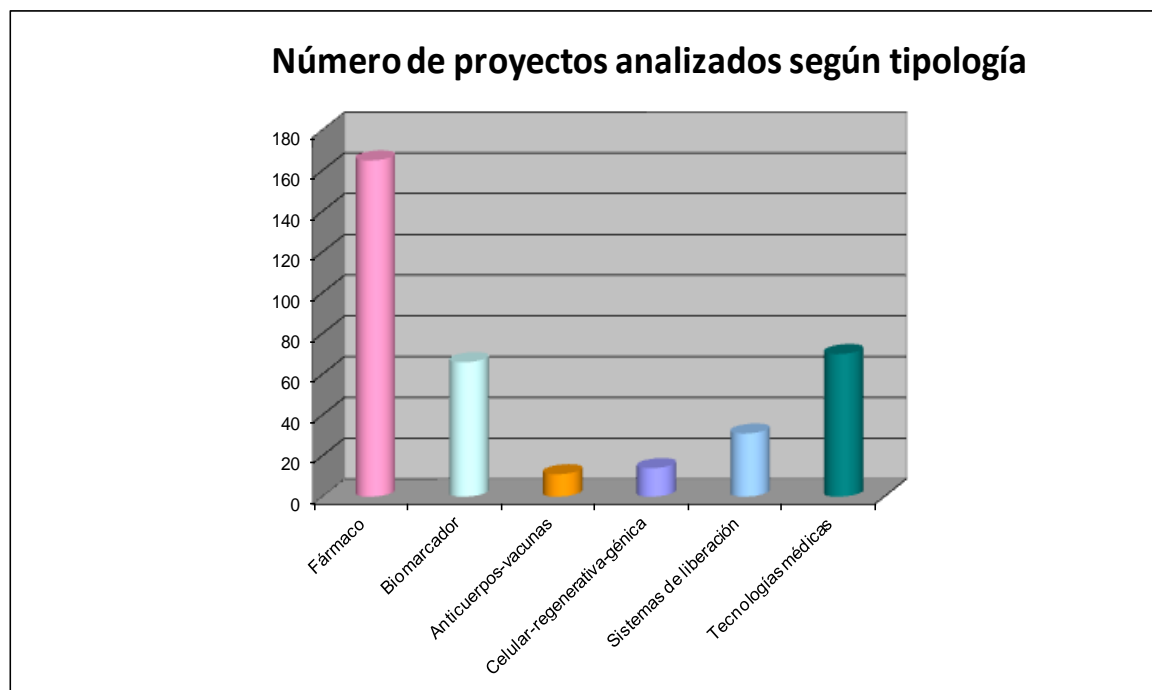
Otra cuestión de interés es comprobar en qué **ámbitos terapéuticos** se movían los proyectos analizados y los presentados. Así, en la gráfica siguiente se puede observar que el cáncer abarca con diferencia el mayor número de propuestas recibidas, seguido de los fármacos relacionados con el Sistema Nervioso Central.



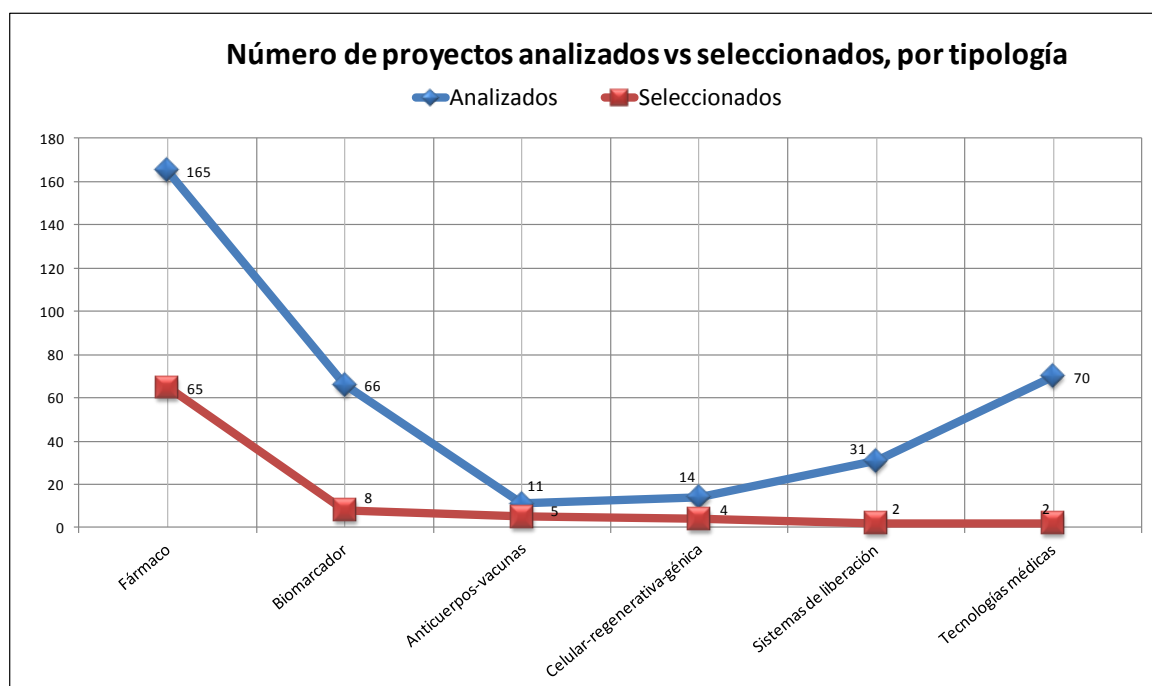
A su vez los proyectos seleccionados para su presentación en las jornadas siguen este mismo orden, correspondiendo el mayor número a oncología (34) seguido de sistema nervioso central (20) e inflamación (12).



Finalmente se ofrece en la siguiente figura la distribución de propuestas recibidas y analizadas según el **tipo de producto** de que se trata, distinguiendo entre fármacos, biomarcadores, vacunas y anticuerpos, terapia génica y celular, sistemas de liberación de medicamentos y tecnologías médicas.



El principal interés manifestado desde el principio por la industria farmacéutica fue conocer **desarrollos de nuevos fármacos**, de modo que esta categoría de proyectos es la que más se ha buscado y consecuentemente de la que más se han recibido propuestas. También es interesante comparar el número de proyectos propuestos y el número de los que finalmente fueron presentados en las jornadas, tal como consta en la siguiente gráfica.



Puede ser relevante apuntar que el lugar en donde se han celebrado los distintos encuentros se ha repartido de la siguiente manera: 5 en Madrid, 4 en Barcelona y 1 en cada de las ciudades de Zaragoza, Bilbao y Santiago de Compostela. Sin duda el lugar de celebración contribuye a movilizar los proyectos que empresas y centros de investigación de la región, pero en todo caso la selección de propuestas se hace en base a los siete criterios explicados de modo que la satisfacción de tales criterios es el factor determinante.

Se puede comparar el origen de los proyectos seleccionados con el de las propuestas relativas, dando lugar a la siguiente tabla.

Total 2011-2014	Analizados	Seleccionados	Porcentaje
Andalucía	49	5	10,2%
Aragón	23	3	13,0%
Asturias	3	1	33,3%
Cantabria	1	0	0,0%
Castilla La Mancha	1	1	100,0%
Castilla y León	7	2	28,6%
Cataluña	112	42	37,5%
Extremadura	---	---	---
Galicia	12	2	16,7%
Islas Baleares	3	3	100,0%
Islas Canarias	2	1	50,0%
La Rioja	---	---	---
Madrid	91	12	13,2%
Murcia	---	---	---
Navarra	17	6	35,3%
País Vasco	20	4	20,0%
Valencia	16	4	25,0%
TOTAL	357	86	24,1%

2.3 Agentes participantes

En las 12 jornadas que se han llevado a cabo dentro del programa Farma.Biotech se han contabilizado 93 agentes que han participado directamente en las mismas, además de FARMAINDUSTRIA.

33 Compañías farmacéuticas:

Abbott, Abbvie, Ammirall, AstraZeneca, Bayer, Bial, Boehringer Ingelhem, Daiichi Sankyo, Esteve, Faes, Fardi, Ferrer, GSK, Ipsen, Janssen-Cilag, Lacer, Leti, Lilly, Lundbeck, Merck, MSD, Novartis, Nycomed (hoy Takeda), Pfizer, Pierre Fabre, Praxis Pharmaceutical, Reig Jofre, Rovi, Rubió, Sanofi Aventis, Servier, UCB Pharma, Viñas Laboratorios.

37 pequeñas empresas biotecnológicas:

AB Biotics, Ability Pharmaceuticals, Advancell, Amadix, Ambiox Biotech, Ankar Farma, Archivel, Argon Pharma, Aromics, Asac Pharma, BCN Peptides, Bioncotech, Bionure, Biopolis, Digna Biotech, Enemce Pharma, Entrechem, Ikerchem, Immunonovative Dev., Janus Dev., Lifelength, Lipopharma, Lykera Biomed, Nanodrugs, Nanoimmunotech, Neuron Bio, Neurotec Pharma,

Neuroscience Technologies, Oncomatrix Biopharma, Oryzon, Palau Pharma, Sanifit, SOM Biotech, Spherium Biomed, VCN Biosciences, Viviva Biotech, Zyrnat.

23 organismos de investigación y hospitales:

Ciberes Gr. 29, CIMA, CLINIC Corporació Sanitària, CNIC, CNIO, Hospital Universitario La Princesa de Madrid, Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, Hospital de La Paz de Madrid, Hospital N^º S^º de Valme de Sevilla, Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), Instituto BIFI de la Universidad de Zaragoza, Idibaps, Idibell, IDIS Santiago de Compostela, Institut de Neurociències de la Universitat Autònoma de Barcelona, IQAC-CSIC de Catalunya, Instituto de Investigación de la Salud Germans Trias i Pujol, The Protein Targets Group de la Universidad de Zaragoza, Universidad de Barcelona, Universidad Complutense de Madrid, Universidad Pompeu Fabra, Universidad de Vigo.

3 TECNOLOGÍAS, EMPRESAS Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN

La razón de ser del Programa Farma-Biotech, en último término, es contribuir a que los **desarrollos científico-tecnológicos que se están realizando en España**, en el campo de la salud humana, tengan las máximas expectativas posibles **para ser aprovechados y rentabilizados** por la sociedad. Para que un fármaco recorra todas las etapas necesarias que garanticen su eficacia y aseguren su tolerabilidad es sabido que se precisa mucho tiempo (con frecuencia más de diez años) y muchos recursos financieros (que se pueden contar en centenares de millones de euros).

Existen numerosas enfermedades que requieren tratamientos que aun no existen y en cuyo campo vienen trabajando un gran número de investigadores encuadrados en Universidades, Institutos, Centros, Hospitales, Fundaciones y Empresas. Es generalmente reconocido que en España existe un **nivel científico de calidad** y con recursos bien organizados, que a pesar de la crisis económico-financiera de los últimos años y los recortes que se han producido en la financiación de la I+D+i es capaz de mantener todavía un alto grado de competencia internacional.

A través del programa Farma-Biotech durante sus cuatro años de funcionamiento se han conocido muchos **buenos proyectos**, con un grado de avance variable pero siempre habiendo demostrado al menos una **prueba de concepto preclínica** y que se han presentado a la industria farmacéutica con el propósito de generar el mayor número posible de interacciones entre ambos entornos: de un lado el más cercano al descubrimiento de nuevas moléculas y nuevos tratamientos y del otro lado el más cercano al mercado, es decir a la fabricación y distribución de medicamentos que han completado con éxito su camino desde el laboratorio hasta el paciente.

Algunos problemas son conocidos y permanecen ahí sin encontrar una solución fácil, entre ellos la imposibilidad de que los desarrollos que se realizan en los centros públicos de investigación y universidades puedan autofinanciarse más allá de los primeros ensayos preclínicos, y la poca probabilidad, por otra parte, de que compañías farmacéuticas o fondos de capital riesgo puedan acelerar su avance de forma generalizada para todos, dado el **elevado coste** y la baja probabilidad de que, finalmente, una nueva molécula o un innovador planteamiento terapéutico **completen su camino** de ensayos preclínicos y pruebas clínicas regulatorias hasta la aprobación por parte de las Agencias nacionales de medicamentos.

Sin embargo, el hecho de que exista y se reconozca el problema no es sino un acicate para realizar encuentros como los generados en Farma-Biotech, en la idea de que las oportunidades surgirán tanto más cuanto más intersecciones se provoquen entre todos los interesados. Es obvio que la financiación de la I+D+i en cualquier sector y más aun en el ámbito farmacéutico es un fenómeno complejo y costoso que requiere un incentivo suficiente capaz de rentabilizar el riesgo y la elevada inversión. Pero también es cierto que no se está partiendo de cero, como lo demuestra el conjunto de proyectos de calidad presentados en el programa Farma-Biotech, que en buena parte, al menos durante sus primeras fases de desarrollo científico, han sido financiados con fondos públicos y deberían ser susceptibles de un mejor aprovechamiento.

Probablemente es cada vez más necesario un gran acuerdo internacional que haga más eficiente el proceso de descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos para el tratamiento y cura de enfermedades generalizadas como el cáncer o el Alzheimer, pero también el de enfermedades de mayor prevalencia en el tercer mundo y el de los cientos de enfermedades raras que tienen aun más difícil el lograr la financiación apropiada, habiendo de hecho proyectos y descubrimientos que tecnológicamente podrían ser eficaces para tales objetivos.

3.1 Productos en desarrollo presentados en los encuentros

A continuación se enumeran los **86 proyectos** que se han presentado en los 12 encuentros Farma-biotech habidos a lo largo de los cuatro años desde que dio comienzo el programa. Para cada proyecto se especifica el producto en desarrollo presentado, el ámbito terapéutico concernido y la empresa, centro de investigación u hospital que lo presentó así como su ubicación geográfica.

Cabe recordar que aunque se han realizado efectivamente 86 presentaciones de proyectos no todas ellas corresponden a productos diferentes puesto que en ciertos casos la intervención ha consistido en explicar los avances habidos en un producto ya presentado anteriormente, especialmente cuando han transcurrido dos años o más entre ambas y se ha considerado que los nuevos ensayos realizados justificaban volver sobre el mismo producto.

Por otra parte se puede constatar que varias empresas e instituciones han participado en más de un encuentro presentando productos diferentes, en algunos casos referidos al mismo ámbito terapéutico y en otros con desarrollos que miran hacia enfermedades muy diferentes entre sí.


PRODUCTOS EN DESARROLLO PRESENTADOS EN LAS 12 JORNADAS FARMA-BIOTECH (Orden alfabético de entidades)

	Empresa o Entidad	Ámbito terapéutico	Producto presentado
	AB BIOTICS Cataluña	Análisis genético	Biomarcador genético para determinar la idoneidad de pacientes en fases clínicas III
	ABILITY PHARMACEUTICALS Cataluña	Cáncer de Hígado	Nuevo fármaco inhibidor de la ruta PI3K/Akt/mTOR para cáncer de pulmón, páncreas y endometrio
		Tumores sólidos	Nuevo fármaco para cáncer de pulmón y páncreas, con mecanismo dual inhibiendo la ruta AKT y DHFR
	ADVANCELL Cataluña	Leucemia	Acadra: inductor selectivo de apoptosis en células tumorales de leucemia y mieloma
		Síndrome plantar	Tratamiento tópico para el síndrome plantar-palmar eritrodiseftésico
		Dermatología	Nanotecnología optimizada para el tratamiento de la queratosis actínica
		Esclerosis múltiple	Molécula de síntesis para el tratamiento eficaz de la Esclerosis Múltiple
	AMADIX Castilla y León	Cáncer colorrectal	Test plasmático, no invasivo, para diagnóstico de adenomas avanzados y cáncer colorrectal
	AMBIOX BIOTECH Madrid	Prevención SIDA	Microbicida y antiinflamatorio para reforzar la acción protectora anti sida durante la relación sexual
	ANKAR FARMA Madrid	Distrofia de retina	Tratamiento farmacológico innovador para la distrofia de retina
	ARCHIVEL FARMA Cataluña	Asma	RUTI, inmunomodulador para el tratamiento de la rinitis estacional y el asma.

		Tuberculosis	Agente inmunoterápico de perfil poliantigénico que actúa como vacuna terapéutica
	ARGON PHARMA Cataluña	Antitumoral	Inhibidor de FAM para cáncer de páncreas
	AROMICS	Mesotelioma	Derivado de la berberina para su uso como agente antitumoral
	ASAC PHARMA Valencia	Psoriasis, Dermatología	Tratamiento de la psoriasis basado en el uso de la curcumina
	BCN PEPTIDES Cataluña	Dolor inflamatorio	Péptido que produce un efecto analgésico de larga duración
	BIFI UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA Aragón	Hepatitis C	Inhibidor alostérico de proteasa NS3 de la hepatitis C
	BIONCOTECH Valencia	Antitumoral	Nanocomponente antitumoral que induce la apoptosis por autofagia de las células tumorales
		Oncología	Terapia contra la angiogénesis usando Efrina B2
	BIONURE Cataluña	Esclerosis múltiple	Neuroprotector para el tratamiento de esclerosis múltiple y glaucoma
		Neurodegeneración	Pequeña molécula neuroprotectora para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas
		Esclerosis múltiple	Neuroprotector indicado en enfermedades del SNC en particular la esclerosis múltiple
	BIOPOLIS Valencia	Enfermedad celíaca	Probiótico para tratamiento de la enfermedad celíaca
	CIBERES 29 ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Islas Canarias	Inflamación	Pirroles con potente actividad antiinflamatoria en enfermedad aguda de pulmón
	CIMA Navarra	Alzheimer	Nueva estrategia para el tratamiento sintomático y modificador de la enfermedad de Alzheimer
		Oncología	Compuestos epigenéticos para el tratamiento del cáncer
	CNIC Madrid	Inflamación	Péptido inhibidor selectivo de la actividad de la calcineurina fosfatasa para tratamiento de la inflamación, alergia y en transplantes
		Enfermedades autoinmunes	Empleo de péptidos inhibidores de la Calcineurina para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes
		Cardiovascular	Métodos de utilización de una variante de la calcineurina para el tratamiento de la hipertrofia cardíaca
	CNIO Madrid	Oncología	Inhibidor de PI3k para su aplicación en oncología
	IQAC-CSIC Cataluña	Artritis reumatoide	Test para diagnosis temprana de la artritis reumatoide basado en péptidos quiméricos de fibrina y vimentina

	DIGNA BIOTECH Navarra	Esclerosis múltiple	Neuroprotector e inmunomodulador para el tratamiento de la esclerosis múltiple
		Cáncer de útero	Vacuna terapéutica contra el cáncer de cuello de útero
		Fibrosis pulmonar y melanoma	Péptido inhibidor de TGFβ1 para fibrosis pulmonar y melanoma
		Cáncer de útero	Avances en una vacuna terapéutica contra el cáncer de cuello de útero
EnemcePharma S.L.	ENEMCE PHARMA Cataluña	Fibrilación auricular	Nueva molécula con potencial de eficacia y seguridad como antitrombótico y anticoagulante
	ENTRECHEM Asturias	Oncología	Kinasa inhibidora de la vía NF-κB contra células madre de cáncer
	FAES FARMA País Vasco	Tumores sólidos	Nueva molécula antitumoral de síntesis capaz de reducir la metástasis en cánceres muy agresivos
	FERRER Cataluña	Trastornos del sueño	Nueva molécula, lorediplon, para el tratamiento de trastornos del sueño, en insomnio primario y eventualmente insomnio secundario asociado a dolor neuropático.
	HOSPITAL N.º 5.ª DE VALME UNIV. SEVILLA Andalucía	Inflamación	Anticuerpos para diagnóstico/tratamiento de enfermedades que median con alteración de respuesta inflamatoria
	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL Madrid	Isquemia cerebral/Ictus	Nuevos derivados de nitronas con actividad antioxidante y neuroprotectora para el tratamiento del ictus y la isquemia cerebral
	HOSPITAL UNIV. LA PRINCESA UNIV. COMPLUTENSE Madrid	Enfermedades autoinmunes	Uso de VIP como marcador pronóstico de enfermedades autoinmunes
	HOSPITAL V. DEL ROCÍO UNIV. SEVILLA Andalucía	Cáncer colorrectal	Kit basado en biomarcadores predictivos de respuesta a tratamiento con quimioterapia cáncer colorrectal
		Mieloma múltiple	Agentes basados en cannabinoides para el tratamiento del mieloma múltiple
	CLINIC Coporació Sanitària IDIBAPS Cataluña	Fallo cardíaco	Biomarcador para fallo cardíaco, basado en la medida de una proteína específica soluble en suero sanguíneo.
	IDIBELL Cataluña	Enfermedades autoinmunes	Células madre mesenquimales para tratamiento de respuestas inflamatorias autoinmunes de pulmón
		Enfermedades autoinmunes	Biomolécula aplicada a inmunomodulación administrada como fármaco y mediante terapia celular.
	IDIPAZ Madrid	Cáncer colorrectal	Kit de predicción de la respuesta clínica a una terapia contra el cáncer colorrectal
		Inflamación	Nuevos compuestos eficaces para el tratamiento de enfermedades inflamatorias que cursen con niveles altos de TNF-α.
	IDIS Galicia	Isquemia aguda	Reposicionamiento de un fármaco conocido para el tratamiento de la isquemia aguda
	IKERCHEM País Vasco	Cáncer de hígado	Inhibidor de HDAC como agente terapéutico para el cáncer de hígado

	IMMUNOVATIVE Cataluña	Sepsis	Fármaco recombinante soluble para el tratamiento de la sepsis de origen intraabdominal
	INST. ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD Aragón	Oncología	Nanocoat: formulación para transferir diferentes elementos hacia los tumores
	I. NEUROCIENCIAS U. A. BARCELONA Cataluña	Enfermedades neurodegenerativas	Nueva molécula multipotente diseñada para inhibir simultáneamente dos dianas terapéuticas implicadas en la enfermedad de Alzheimer
	INSTITUTO GERMANS TRIAS I PUJOL Cataluña	Isquemia cerebral	Neuroprotector por apotransferrina (proteína humana) para el tratamiento en fase aguda del ictus
	JANUS DEV. Cataluña	Glioblastoma	Modificador de células madre cancerosas para el tratamiento de tumores
	LIFELENGTH Madrid	Análisis telomérico	Tecnología de análisis telomérico como biomarcador multipropósito
	LIOPHARMA Islas Baleares	Glioma	Minerval: regulador de la estructura lipídica de la membrana celular capaz de inducir la autofagia de las células tumorales
		Glioma	Avances clínicos en Minerval para el tratamiento del glioma
	LYKERA BIOMED Cataluña	Metástasis	Anticuerpo monoclonal para terapia antimetástasis
	NANODRUGS Castilla La Mancha	Antitumoral	Dendrímero Inhibidor de proteínas involucradas en la ruta de señalización siRNA como terapia antitumoral
	NANOIMMUNOTEC H Madrid	Administración de medicamentos	NIT-zipper: sistema nanométrico multifuncional de administración de medicamentos
	NEURON BIO Andalucía	Epilepsia	Nueva estatina que presenta una alta capacidad neuroprotectora.
		Sistema Nervioso Central	Avances en el desarrollo de una nueva estatina con alta capacidad neuroprotectora
	NEUROSCIENCE Cataluña	Dolor	Servicio de tecnología médica basado en microneurografía para el dolor neuropático
	NEUROTEC PHARMA Cataluña	Esclerosis	Medicamento oral para tratar la esclerosis múltiple, basado en reposicionar un fármaco ya conocido
	ONCOMATRIX BIOPHARMA País Vasco	Cáncer de mama	Cistatina C humana recombinante para el tratamiento de cáncer invasivo de mama triple negativo
		Tumores invasivos	Avances en el uso de Cistatina C (proteína humana) contra tumores invasivos
	ORYZON Cataluña	Alzheimer	Inhibidor de Lisina para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas
		Próstata	Regulador de la expresión genética involucrada en la aparición del cáncer.
		Cáncer de próstata	Anticuerpo monoclonal totalmente humano para el tratamiento del cáncer de próstata

		Neurodegeneración	Potente inhibidor biespecífico LSD1-MAOB, muy selectivo y biodisponible oralmente para enfermedades neurodegenerativas
	PALAU PHARMA Cataluña	Inflamación y Asma	Fármaco de administración oral para el tratamiento del asma y la rinitis
		Inflamación	Inhibidor selectivo de jak para el tratamiento de enfermedades inflamatorias
	PROTEIN TARGETS UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA Aragón	Infección H. Pylori	Bactericida contra Helicobacter pylori
	SANIFIT Islas Baleares	Insuficiencia renal	Inhibidor de la calcificación cardiovascular para su aplicación en nefrología-cardiología
	SOM BIOTECH Cataluña	Glioblastoma	Inhibidor de la integrina como tratamiento del glioblastoma
	SPHERIUM BIOMED Cataluña	Sistema Nervioso Central	Agentes dadores de oxaloacetato como un novedoso tratamiento neuroprotector
	UNIVERSIDAD DE BARCELONA Cataluña	Infecciones multiresistentes	Análogo Polimyxin B como agente antibacteriano
		Antitumoral	Tiazoles fluorados capaces de provocar apoptosis de células tumorales, de forma independiente a la proteína p53
		Enfermedad de Alzheimer	Compuesto capaz de interactuar con varias dianas biológicas involucradas en la enfermedad de Alzheimer
	UNIVERSIDAD DE VIGO Galicia	Oncología	Modulador epigenético múltiple para tratamiento oncológico
	UNIVERSIDAD POMPEU FABRA Cataluña	Síndrome Frágil X	Reperfilado de un fármaco existente como nueva diana farmacológica para el tratamiento eficaz de déficits cognitivos
	VCN BIOSCIENCES Cataluña	Oncología	Adenovirus selectivo para el tratamiento de tumores refractarios
	VIVIA BIOTECH Castilla y León	Linfoma no Hodgkin	Tratamiento del linfoma no Hodgkin y leucemia crónica
	ZYRNAT BIOTHERAPEUTICS Cataluña	Trasplantes	Bloqueador específico de CD40-siRNA como terapia en trasplante de órganos

3.2 Avances en los proyectos presentados

Para realizar una consulta desde una perspectiva más orientada hacia el desarrollo del producto presentado puede ser interesante reordenar la información agrupando los proyectos según el **ámbito terapéutico** concernido y explicitando su **grado de desarrollo** a fecha de enero de 2015, que es cuando se recoge la última información de los proyectos.

No se pretende una extrema precisión respecto del grado de avance, ya que la dinámica propia de un desarrollo impone un cambio continuo en la información temporal. Por eso se ha elegido considerar básicamente cinco segmentos en donde poder ubicar cada producto a grandes rasgos:

- a) pruebas preclínicas iniciales no regulatorias;
- b) completando ensayos preclínicos regulatorios;
- c) preparándose para iniciar pruebas clínicas;
- d) el producto está en fases clínicas;
- e) el producto está disponible para comercializarse o está ya en el mercado.

Se ha añadido además una categoría adicional para ubicar proyectos de los que no se ha podido conseguir información actualizada o que se sabe que han sido discontinuados, bien porque los ensayos no han sido favorables o bien por falta de financiación. Todas estas categorías se exponen en la tabla con un código de colores para facilitar una visión general del conjunto.

Téngase en cuenta que en esta tabla no se incluyen la totalidad de los proyectos presentados, pues como ya se ha señalado varios de ellos correspondían a productos similares o iguales a otros ya presentados anteriormente y que convenía su repetición para evaluar si el avance logrado aumentaría el interés de la audiencia para emprender nuevos contactos hacia una potencial colaboración.

En general se observa que la gran mayoría de los productos que han tomado parte en el programa Farma-Biotech se mantienen vivos y van progresando, a pesar de los graves problemas de financiación constatados en los últimos años. Pero también se tiene constancia de algunas pequeñas empresas *start-ups* que han tenido que paralizar los trabajos o incluso en algunos casos han iniciado un proceso de liquidación al no haber conseguido la financiación necesaria para seguir adelante con los ensayos preclínicos o clínicos necesarios.

Por lo que respecta a los centros públicos de investigación también se han ralentizado o paralizado completamente alguno de los proyectos que se presentaron en su día pues se ha llegado al máximo nivel de ensayos y pruebas que la institución se puede permitir por sí misma y la única manera de proseguir es mediante un acuerdo de colaboración con la industria farmacéutica o mediante la transferencia de los derechos del producto a una empresa intermediaria o a un fondo de capital riesgo.

PROYECTOS PRESENTADOS EN LAS JORNADAS SEGÚN ÁREA TERAPÉUTICA

GRADO DE AVANCE Y SITUACIÓN ACTUAL

Producto presentado	Empresa o Entidad	Avance desde la fecha presentación (1) hasta enero de 2015 (2)				Visualización gráfica del estado actual del desarrollo					
		Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D	E

X Discontinuado o desconocido	A Pruebas preclínicas	B Completando ensayos preclínicos	C Preparado para fases clínicas	D Producto en fases clínicas	E Producto disponible en mercado
--------------------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------	---

ONCOLOGÍA

Producto presentado	Empresa o Entidad	Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D	E
<i>Tratamiento del linfoma no Hodgkin y leucemia crónica</i>	VIVIA BIOTECH	May 2011	Preclínica no regulatoria para una formulación intravenosa	Cambio de formulación y demostrada eficacia	Avanza a buena velocidad desde hace algunos meses						
<i>Derivado de la berberina para su uso como agente antitumoral</i>	AROMICS	Abr 2011	desarrollo preclínico inicial	Demostrada eficacia in vivo en mesotelioma maligno, avance en síntesis y estudio toxicol.	Avance importante						
<i>Anticuerpo monoclonal para terapia antimetástasis</i>	LYKERA BIOMED	Jul 2012	Pruebas in vitro	Anticuerpo humanizado y listo para pruebas in vivo	Ralentizado en espera de financiación						
<i>Nanocomponente antitumoral que induce la apoptosis por autofagia de las células tumorales</i>	BIONCOTECH	Abr 2011	Preclínica regulatoria	Preparando autorización estudios clínicos (Fase IND)	Si, de acuerdo con lo previsto						
<i>Dendrímero Inhibidor de proteínas involucradas en la ruta de señalización siRNA como terapia antitumoral</i>	NANODRUGS	May 2011	Ensayos preclínicos	Ensayos preclínicos más avanzados	Avance moderado						
<i>Tiazoles fluorados como inhibidores de prohitina, capaces de provocar apoptosis de células tumorales, de forma independiente a la proteína p53</i>	UNIVERSIDAD DE BARCELONA	May 2013	Bases científicas establecidas y comprobación experimental	Mecanismo de acción mejor establecido	Avance moderado						
<i>Inhibidor de FAM para cáncer de páncreas</i>	ARGON PHARMA	Jul 2012	Preclínica regulatoria	Proyecto cancelado	Actividad cancelada por falta de inversión						
<i>Test plasmático, no invasivo, para diagnóstico de adenomas avanzados y cáncer colorectal</i>	AMADIX	Jul 2014	Pruebas del test diagnóstico para su validación inicial	Ensayo clínico en marcha en nueve hospitales	Avance importante						
<i>Kit basado en biomarcadores predictivos de respuesta a tratamiento con quimioterapia cáncer colorectal</i>	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO UNIVERSIDAD DE SEVILLA	Jul 2014	Validación preliminar en dos cohortes de pacientes	Solicitado proyecto investigación para validación multicéntrica	Pendientes de concesión del proyecto solicitado						

Producto presentado	Empresa o Entidad	Avance desde la fecha presentación (1) hasta enero de 2015 (2)				Visualización gráfica del estado actual del desarrollo						
		Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D	E	
<i>Kit de predicción de la respuesta clínica a una terapia contra el cáncer colorrectal</i>	IDIPAZ	Jul 2014	Firma génica identificada y validada su capacidad predictiva	Identificado el gen que confiere mal pronóstico	Avance significativo							
<i>Nuevo fármaco inhibidor de la ruta PI3K/Akt/mTOR para cáncer de pulmón, páncreas y endometrio</i>	ABILITY PHARMACEUTICALS	May 2011	Ensayos preclínicos regulatorios	Fase clínica I/IIb	Avance importante							
<i>Inhibidor de HDAC como agente terapéutico para el cáncer de hígado</i>	IKERCHEM	Jul 2012	Completada preclínica	Desconocido	Proyecto discontinuado. Empresa en revisión							
<i>Cistatina C humana recombinante para el tratamiento de cáncer invasivo de mama triple negativo</i>	ONCOMATRIX BIOPHARMA	Jul 2012	Ensayos preclínicos	Trabajando en nuevas aplicaciones relacionadas con patologías oculares	Cambio de diana terapéutica. Avance moderado							
<i>antitumoral epigenético contra una histona demetilasa (LSD1) "First in Class"</i>	ORYZON	Feb 2011	Ensayos preclínicos	Fase clínica I/IIa	Líder a nivel mundial en el momento de desarrollo actual							
<i>Inhibidor de la integrina como tratamiento del glioblastoma</i>	SOM BIOTECH	May 2011	Identificado el compuesto	Licenciado a otra compañía en fase preclínica	Proyecto fuera de la empresa tras haberlo licenciado							
<i>Minerval: regulador de la estructura lipídica de la membrana celular capaz de inducir la autofagia de las células tumorales</i>	LIPOPHARMA	Abr 2011	Estudios clínicos en fase I/IIa en tumores sólidos incluido glioma maligno	Preparando estudio clínico en fase IIb para glioblastoma	Avance muy significativo							
<i>Agentes basados en cannabinoides para el tratamiento del mieloma múltiple</i>	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO UNIVERSIDAD DE SEVILLA	Sept 2014	Prueba de concepto completada en mieloma múltiple	Completada prueba de concepto en leucemia mieloblástica	Es un avance importante							
<i>Inhibidor de PI3k para su aplicación en oncología</i>	CNIO	May 2011	Identificados candidatos en fase de optimización	Identificada una nueva indicación para estos compuestos	Pendiente de demostración de la aplicación al nuevo ámbito terapéutico							
<i>Kinasa inhibidora de la vía NF-kB contra células madre de cáncer</i>	ENTRECHEM	Jul 2012	Ensayos preclínicos	Desconocido	Desconocido							
<i>Nueva molécula antitumoral de síntesis capaz de reducir la metástasis en cánceres muy agresivos</i>	FAES FARMA	May 2013	Iniciada toxicología preclínica	Toxicología preclínica concluida	Avance moderado							
<i>Acadra (acadesina) como inductor selectivo de apoptosis en células tumorales de leucemia y mieloma</i>	ADVANCELL	Abr 2011	Fase clínica IIa	Desconocido	Proyecto discontinuado. Empresa en revisión							
<i>Compuestos epigenéticos para el tratamiento del cáncer</i>	CIMA	Jul 2014	Demostrada eficacia y seguridad en modelos in vivo	Ensayos preclínicos	Poco tiempo transcurrido desde la presentación							

Producto presentado	Empresa o Entidad	Avance desde la fecha presentación (1) hasta enero de 2015 (2)				Visualización gráfica del estado actual del desarrollo					
		Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D	E
<i>Nanocoat: formulación para transferir diferentes elementos hacia los tumores</i>	INSITUTO ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD	Jun 2012	Patentado	Se está mejorando la formulación	Sólo existe un producto comercializado, con un 60% menos de eficacia						
<i>Modulador epigenético múltiple para tratamiento oncológico</i>	UNIVERSIDAD DE VIGO	Sept 2014	Derivado de producto natural validado en pruebas in vivo	Misma situación	Presentación solo cuatro meses antes						
<i>Adenovirus selectivo para el tratamiento de tumores refractarios</i>	VCN BIOSCIENCES	Abr 2011	Prueba de concepto preclínica	Patente aprobada. Fase clínica I en 12 pacientes	Avance muy importante						

ENFERMEDADES AUTOINMUNES

<i>Test para diagnosis temprana de la artritis reumatoide basado en péptidos quiméricos de fibrina y vimentina</i>	IQAC-CSIC	Nov 2013	Test diagnóstico validado en más de 1000 pacientes	Concedida patente europea y americana	Mejora los sistemas actuales de diagnóstico						
<i>Empleo de péptidos inhibidores de la Calcineurina para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes</i>	CNIC	Mar 2012	Demostrada actividad inhibidora de la calcineurina	Demostrada especificidad y trabajando en otros similares	Avance significativo						
<i>Uso de VIP como marcador pronóstico de enfermedades autoinmunes</i>	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA UNIV. COMPLUTENSE	Nov 2013	Iniciada fase PCT de la patente	Concedida la fase PCT	Avance razonable						
<i>Biomolécula aplicada a inmunomodulación administrada como fármaco y mediante terapia celular.</i>	IDIBELL	Mar 2012	Patente europea solicitada. Se licenció a Janus Dev.	Ensayos preclínicos en animales	Si los resultados son positivos será un gran avance						
<i>Neuroprotector para el tratamiento de esclerosis múltiple y glaucoma</i>	BIONURE	Feb 2011	Completando fase preclínica	Comenzando toxicología regulatoria	Se ha reanudado tras un cierto retraso por limitaciones financieras						
<i>Neuroprotector e inmunomodulador para el tratamiento de la esclerosis múltiple</i>	DIGNA BIOTECH	Feb 2011	Ensayos preclínicos	Desconocido	Desconocido						
<i>Medicamento oral para tratar la esclerosis múltiple, basado en reposicionar un fármaco ya conocido</i>	NEUROTEC PHARMA	Feb 2011	Reposicionamiento. Fase clínica	Desconocido	Proyecto discontinuado. Empresa en revisión						

CARDIOVASCULAR

<i>Métodos de utilización de una variante de la calcineurina para el tratamiento de la hipertrofia cardíaca</i>	CNIC	Jul 2014	Prueba de concepto en ratón	Trabajando en un nuevo virus	No se ha producido un avance relevante						
<i>Biomarcador para fallo cardíaco, basado en la medida de una proteína específica soluble en suero sanguíneo.</i>	CLINIC Coporació Sanitària IDIBAPS	Nov 2013	Pruebas de especificidad para diferentes patologías	Nuevos datos confirman especificidad	Avance relevante						

Producto presentado	Empresa o Entidad	Avance desde la fecha presentación (1) hasta enero de 2015 (2)				Visualización gráfica del estado actual del desarrollo						
		Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D	E	
<i>Nueva molécula con potencial de eficacia y seguridad como antitrombótico y anticoagulante</i>	ENEMCE PHARMA	Nov 2013	Inicio preclínica no regulatoria	Finalizando preclínica no regulatoria	Avance significativo según lo previsto							
<i>Reposicionamiento de un fármaco conocido para el tratamiento de la isquemia aguda</i>	IDIS	Sept 2014	Prueba de concepto preclínica	Tramitando inicio fases clínicas	Avance significativo según lo previsto							
<i>Neuroprotector por apotransferrina (proteína humana) para el tratamiento en fase aguda del ictus</i>	INSTITUTO GERMANS TRIAS I PUJOL	Jul 2013	Patente en PCT	Avanzando en el desarrollo preclínico	Avance dentro de lo previsto como instituto de investigación							
<i>Nuevos derivados de nitronas con actividad antioxidante y neuroprotectora para el tratamiento del ictus y la isquemia cerebral</i>	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	Nov 2013	Completados ensayos in vivo	Comparación in vivo con otros fármacos	Se han reforzado los resultados presentados							

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

<i>Nueva estrategia para el tratamiento sintomático y modificador de la enfermedad de Alzheimer</i>	CIMA	Sept 2014	Demostrada eficacia y seguridad en modelos in vivo	Ensayos preclínicos	Poco tiempo transcurrido desde la presentación							
<i>Compuesto capaz de interactuar con varias dianas biológicas involucradas en la enfermedad de Alzheimer</i>	UNIVERSIDAD DE BARCELONA	Jul 2013	Modelo bien establecido y probada eficacia en ratones transgénicos	Se han efectuado determinaciones adicionales positivas de eficacia	El siguiente paso sería pruebas de toxicidad que quedan fuera del alcance del							
<i>Nueva molécula multipotente diseñada para inhibir simultáneamente dos dianas terapéuticas implicadas en la enfermedad de Alzheimer</i>	INSTITUTO DE NEUROCIENCIAS UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA	Jul 2013	Resultados positivos en pruebas in vitro	Confirmados resultados positivos en pruebas in vivo	Avance significativo							
<i>Nueva estatina que presenta una alta capacidad neuroprotectora.</i>	NEURON BIO	Jul 2013	Preparándose para entrar en clínica Fase I	Nuevas pruebas de eficacia y a la espera de autorización para inicio Fase Clínica I	Avance moderado							
<i>Agentes dadores de oxaloacetato como un novedoso tratamiento neuroprotector</i>	SPHERIUM BIOMED	Jul 2014	Demostrada prueba de concepto preclínica	Se han realizado estudios preclínicos que han arrojado resultados negativos	Proyecto detenido a la vista de los resultados preclínicos							

INFECCIÓN

<i>Análogo Polimyxin B como agente antibacteriano</i>	UNIVERSIDAD DE BARCELONA	Mar 2012	Prueba de concepto in vitro	Ensayando toxicidad in vivo	El avance importante será cuando haya superado la preclínica							
<i>Fármaco recombinante soluble para el tratamiento de la sepsis de origen intraabdominal</i>	IMMUNOVATIVE DEV.	Jul 2011	Realizando fase preclínica	Desconocido	Proyecto discontinuado. Empresa en revisión							
<i>Bactericida contra Helicobacter pylori</i>	PROTEIN TARGETS UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA	jun 2012	Demostrada eficacia contra cultivos de H. pylori	Generadas nuevas variantes de menor toxicidad	Avance significativo							

Producto presentado	Empresa o Entidad	Avance desde la fecha presentación (1) hasta enero de 2015 (2)				Visualización gráfica del estado actual del desarrollo				
		Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D

INFLAMACIÓN

<i>Pirroles con potente actividad antiinflamatoria en enfermedad aguda de pulmón</i>	CIBERES 29 ENFERMEDADES RESPIRATORIAS	Mar 2012	Ensayos preclínicos	Se ha comenzado a trabajar en otros compuestos	Respecto del proyecto inicial no ha habido avances						
<i>Anticuerpos para diagnóstico y tratamiento de enfermedades que median con alteración de respuesta inflamatoria</i>	HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME UNIVERSIDAD DE SEVILLA	Jul 2014	Prueba de concepto preclínica completada	Misma situación	No se ha avanzado pues ha transcurrido poco tiempo desde la presentación						
<i>Nuevos compuestos eficaces para el tratamiento de enfermedades inflamatorias que cursen con niveles altos de TNF-α.</i>	IDIPAZ	Jul 2014	Estudios preliminares en modelos de ratón	Se ha realizado una publicación con los resultados obtenidos	Ya no se está trabajando más en el proyecto						
<i>Inhibidor selectivo de jak para el tratamiento de enfermedades inflamatorias</i>	PALAU PHARMA	Jul 2011	Completada preclínica	Desconocido	Desconocido						

OTRAS

<i>Nanotecnología optimizada para el tratamiento de la queratosis actínica</i>	ADVANCELL	Jul 2011	Realizando fase preclínica	Desconocido	Proyecto discontinuado. Empresa en revisión						
<i>Servicio de tecnología médica basado en microneurografía para el dolor neuropático</i>	NEUROSCIENCE	Feb 2011	Tecnología médica en explotación	Sigue en explotación comercial	Sigue en el mercado						
<i>Péptido que produce un efecto analgésico de larga duración</i>	BCN PEPTIDES	Jul 2011	Realizando fase preclínica	Desconocido	Desconocido						
<i>Probiótico para tratamiento de la enfermedad celíaca</i>	BIOPOLIS	Mar 2012	Completada preclínica	Se está comercializando a nivel internacional	Avance sustancial hasta llegar al mercado						
<i>Inhibidor de la calcificación cardiovascular para su aplicación en nefrología-cardiología</i>	SANIFIT	Jul 2011	Ensayos preclínicos	Fase clínica I	Avances significativos						
<i>Tratamiento farmacológico innovador para la distrofia de retina</i>	ANKAR FARMA	Sept 2014	Preparación para iniciar preclínica regulatoria	Búsqueda activa de financiación	No se ha avanzado pues ha transcurrido poco tiempo desde la presentación						
<i>Inhibidor alostérico de proteasa NS3 de la hepatitis C</i>	BIFI UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA	Jun 2012	Ensayos celulares de actividad antiviral	Ensayos de eficacia en animales	Si los resultados son positivos será un gran avance						

Producto presentado	Empresa o Entidad	Avance desde la fecha presentación (1) hasta enero de 2015 (2)				Visualización gráfica del estado actual del desarrollo								
		Fecha 1	Estado en fecha 1	Estado en fecha 2	Avance percibido	X	A	B	C	D	E			
<i>NIT-zipper: sistema nanométrico multifuncional de administración de medicamentos</i>	NANOIMMUNOTECH	Jul 2011	Fase inicial de I+D	Comercializado	Muy importante									
<i>Biomarcador genético para determinar la idoneidad de pacientes en fases clínicas III</i>	AB BIOTICS	Feb 2011	Completándose	Comercializado	Se está valorando el ahorro global en el sistema si se utiliza este biomarcador									
<i>Tecnología de análisis telomérico como biomarcador multipropósito</i>	LIFELENGTH	Sept 2014	Tecnología disponible	Explorando nuevas aplicaciones	Tecnología disponible									
<i>Nueva molécula, lorediplon, para el tratamiento del insomnio primario y eventualmente insomnio secundario asociado a dolor neuropático</i>	FERRER	May 2013	Fase clínica Ib	Fase clínica II	Avance significativo									
<i>Microbicida y antiinflamatorio para reforzar la acción protectora anti sida durante la relación sexual</i>	AMBIOX BIOTECH	Jul 2011	Experimentos in vitro	Ensayos in vivo	Avance significativo									
<i>Tratamiento de la psoriasis basado en el uso de la curcumina</i>	ASAC PHARMA	Mar 2012	Pendiente de iniciar prueba clínica de administración oral en Fase I	Pendiente de iniciar estudios clínicos de fase II	Avance moderado									
<i>RUTI, vacuna terapéutica para la tuberculosis, tratamiento de la rinitis estacional y el asma.</i>	ARCHIVEL FARMA	Jul 2011	Iniciando Fase III	Abandonado por el momento	Se quedó en Fase III por falta de financiación									
<i>Reposicionamiento de un fármaco existente como nueva diana farmacológica para el tratamiento eficaz de déficits cognitivos</i>	UNIVERSIDAD POMPEU FABRA	Mar 2012	Ensayos preclínicos	Desconocido	Desconocido									
<i>Bloqueador específico de CD40-siRNA como terapia en trasplante de órganos</i>	ZYRNAT BIOTHERAPEUTICS	Mar 2012	Pruebas preclínicas	Desconocido	Desconocido									

3.3 Spin-offs de centros de investigación y universidades

En la siguiente tabla se consignan las empresas que han participado en el programa Farma-Biotech y que han nacido como *spin-offs* de universidades o centros públicos de investigación, explicitando para cada una de ellas la fecha en que se crearon y la institución de la que partieron.

Probablemente la más antigua y consolidada actualmente en el panorama biotecnológico español sea la empresa ORYZON, creada hace quince años como *spin-off* del CSIC y la Universidad de Barcelona.

Aunque se enumeran solamente las empresas que han participado en el programa Farma-Biotech, la tabla puede ser en cierto modo representativa de la situación general y permite tomar conciencia de que aunque en número probablemente insuficiente, sí existen experiencias notables de empresas innovadoras de base tecnológica que surgen a partir de instituciones públicas de investigación y van, lentamente, aprendiendo a situarse en el mercado internacional.

Obviamente aunque una empresa *spin-off* posea una excelente capacidad científica mientras sigue colaborando con la institución de la que surgió, no puede en modo alguno alcanzar por sí sola el esfuerzo financiero necesario para llevar el descubrimiento de una nueva molécula hasta el nivel de fases clínicas y si todo va bien alcanzar su comercialización. De ahí precisamente que el año 2011 FARMAINDUSTRIA pusiera en marcha el programa Farma-Biotech con la pretensión de provocar el ambiente de información e interacción suficiente para contribuir al inicio de acuerdos de colaboración que con el tiempo deriven en desarrollos conjuntos.

EMPRESAS QUE HAN PARTICIPADO EN EL PROGRAMA FARMA-BIOTECH QUE NACIERON COMO *SPIN-OFF* DE UNIVERSIDADES O CENTROS DE INVESTIGACIÓN

AB BIOTICS	<i>Spin-off de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) en 2005</i>
ABILITY PHARMACEUTICALS	<i>Fue fundada en noviembre de 2009 y tiene su sede en Bellaterra (Barcelona), en el campus Universitat Autònoma de Barcelona. Inicialmente fue conocida como AB Therapeutics</i>
ADVANCELL	<i>Spin-off de la Universidad de Barcelona (UB) en 2004</i>
ANKAR PHARMA	<i>Spin-off del CSIC en 2014</i>
ARGON PHARMA	<i>Fue creada en 2008 como spin-off del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona y la Universidad de Barcelona</i>
BIONCOTECH	<i>Bioncotech Therapeutics tiene su sede en el Parque Científico de la Universidad de Valencia (PCUV) y surgió con el apoyo del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Genoma España e Instituto Empresa.</i>
BIONURE	<i>Bionure se fundó en 2009, como spin-off del Hospital Clínic de Barcelona – IDIBAPS y del CSIC</i>
BIOPOLIS	<i>Fundada en 2003 como spin-off del CSIC junto con tres socios industriales: CAPSA (Corporación Alimentaria Peñasanta), el grupo de capital de riesgo Talde y Naturex España S.A.</i>
DIGNA BIOTECH	<i>Fue creada en 2003 por la Universidad de Navarra y quince corporaciones e instituciones financieras españolas, para desarrollar los resultados generados de la investigación que se lleva a cabo en el CIMA (Centro de Investigación Médica Aplicada de la Universidad de Navarra)</i>

ENTRECHEM SL	<i>Spin-off de la Universidad de Oviedo, creada en 2005 por profesores de los departamentos de Química Orgánica e Inorgánica y Biología Funcional. La empresa está situada en Asturias y comenzó a operar en 2006</i>
IKERCHEM	<i>Ikerchem nació en 2005 como spin-off del Departamento de Química Orgánica de la Facultad de Química del Campus de Gipuzkoa de la Universidad del País Vasco (UPV-EHU)</i>
IMMUNNOVATIVE DEVELOPMENTS	<i>Nació como spin-off de la Universidad de Barcelona y el Hospital Clínico de Barcelona. La empresa se constituyó en febrero de 2010</i>
LIOPHARMA	<i>Surgió en 2007 como spin-off de la Universidad de las Islas Baleares y promovida por el Dr. Pablo Escribá, Vicenç Tur y otros.</i>
LYKERA BIOMED	<i>Es una empresa spin-off del centro tecnológico catalán LEITAT</i>
NANODRUGS	<i>Nace como spin-off de la Universidad de Castilla La Mancha, en concreto del grupo de investigación NeuroDeath</i>
NEURON BIO	<i>Fue fundada en 2005 como un spin-off de la UAM (Univ. Autónoma de Madrid) y en particular del grupo de investigación del Dr. Fernando Valdivieso, profesor de bioquímica y biología molecular</i>
NEUROTEC PHARMA	<i>Fue creada en enero del 2006 como spin-off de la Universidad de Barcelona (UB) con la colaboración inicial de Oryzon Genomics y el Centro de Transferencia de Conocimiento, Tecnología e Innovación de la UB, la Fundació Bosch i Gimpera (FBG)</i>
ORYZON	<i>Oryzon fue creada en el año 2000 como un spin-off del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y la Universidad de Barcelona.</i>
SANIFIT	<i>Sanifit nace en 2004 como spin-off de la Universitat de les Illes Balears (UIB)</i>
VCN BIOSCIENCES	<i>VCN Biosciences nace como spin-off surgida del Institut Català d'Oncologia-Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (ICO-IDIBELL)</i>
VIVIA BIOTECH	<i>Nació en los laboratorios de la Facultad de Medicina de la Universidad de Salamanca</i>
ZYRNAT BIOTHERAPEUTICS	<i>Se estableció en junio de 2011 como spin-off del IDIBELL y la Univ. De Barcelona, en particular del grupo de investigación del departamento de nefrología del Hospital de Bellvitge</i>

3.4 Descubrimiento de nuevas moléculas

Se han presentado a lo largo de los doce encuentros Farma-Biotech habidos hasta ahora productos en desarrollo dirigidos a diferentes áreas terapéuticas, como se ha visto en las páginas anteriores, con un claro dominio del ámbito de la oncología.

Aunque se buscó desde un principio que los proyectos seleccionados se refiriesen a fármacos específicos para tratar la enfermedad, muchas de las candidaturas recibidas tratan de desarrollar productos en un terreno diferente del medicamento propiamente dicho, como por ejemplo biomarcadores, kits de diagnóstico, pronóstico de eficacia de fármacos según perfiles genéticos, terapia celular, sistemas de encapsulado, mecanismos de liberación y de encaminamiento de los principios activos dentro del organismo e incluso algunas tecnologías o servicios médicos.

Así pues, aunque en mucha menor proporción, se han llevado a las jornadas algunos productos en desarrollo pertenecientes a este segundo bloque de investigaciones que no se refieren al descubrimiento y ensayo de nuevas moléculas enfocadas al tratamiento de la enfermedad.

Por otra parte también se han presentado fármacos en desarrollo cuyo origen no es una nueva entidad química recién descubierta sino que pertenecen a tres categorías diferenciadas: a) investigación con células madre o anticuerpos monoclonales; b) proteínas sintetizadas de forma natural por el organismo humano o presentes en la naturaleza, o c) reposicionamiento de un fármaco antiguo conocido que o bien no se llegó a utilizar o se hizo para otra indicación diferente de la actual. En ambos casos la protección de la propiedad industrial se consigue mediante fórmulas de patente de uso o similares.

Descontando pues todos estos casos descritos quedan aun bastantes nuevas moléculas que sí han sido descubiertas y patentadas por muchas de las empresas o instituciones que han participado en Farma-Biotech. La siguiente tabla recoge esta información de forma sintética.

31 NUEVAS MOLÉCULAS DESCUBIERTAS, PATENTADAS Y PRESENTADAS EN FARMA-BIOTECH

Nombre	Entidad que presentó el proyecto	Actividad química	Desarrollo	Ámbito terapéutico
Análogo lípido terapéutico	ABILITY PHARMACEUT.	Inhibidor de DHFR y mTOR	Fase clínica I/IIb	Cáncer de pulmón, páncreas y endometrio
VP3.15	ANKAR PHARMA	Inhibidor dual de GSK-3/PDE-7	Preclínica	Distrofia de retina
NAX035	AROMICS	Controla TS y DHFR y es inhibidor de Wnt	Preclínica	Oncología
BO-110	BIONCOTECH	Inductor de autofagia de células tumorales	Fase clínica I	Oncología
BN201	BIONURE	Neuroprotector	Preclínica regulatoria	Esclerosis Múltiple
1,2,3,5-pirroles tetrasustituidos	Ciberes 29	Inhibidor de TLR4-Ikβa	Preclínica	Daño pulmonar agudo
MTA (metiltiadenosina)	CIMA	Inmunomodulador	Preclínica	Esclerosis Múltiple
EDA-HPVE7	CIMA	Vacuna terapéutica	Preclínica	Cáncer de cuello de útero

Nombre	Entidad que presentó el proyecto	Actividad química	Desarrollo	Ámbito terapéutico
CM-272	CIMA	Inhibidor contra dos clases de objetivos epigenéticos	Prueba de concepto preclin.	Oncología
CM 414	CIMA	Reductor de niveles de de Beta-amiloide y TAU	Prueba de concepto preclin.	Alzheimer
LxVPc1 (péptido)	CNIC	Inhibidor de calcineurina	Prueba de concepto preclin.	Enfermedades autoinmunes
---	CNIO	Inhibidores de Kinasa P53	Prueba de concepto preclin.	Oncología
ASS234	CSIC / Univ. de Barcelona	Inhibidor multipotente de MAO-A, MAO-B	Prueba de concepto preclin.	Alzheimer
FI0503LO1 (NIELIX)	FAES FARMA	Inductor de apoptosis de células tumorales	Fase clínica I/IIa	Oncología
LOREDIPLON	FERRER	Modificación de los receptores de GABA	Fase clínica II	Insomnio
Nuevos derivados de nitronas	Hospital Ramón y Cajal	Neuroprotector y antioxidante	Prueba de concepto preclin.	Ictus e isquemia cerebral
CFFCP 1,2,3	ICAQ-CSIC	Reactivo diagnóstico para artritis reumatoide	Fase clínica	Artritis reumatoide
C4BP	Idibell	Inmunomodulador	Prueba de concepto preclin.	Enfermedades autoinmunes
---	IdiPAZ	Inhibidor de TNF- α	Prueba de concepto preclin.	Enfermedades autoinmunes
---	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	Inhibidor alostérico de NS3 proteasa	Preclínica	Hepatitis C
VIRADUCTIN	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	Agente transductor de adenovirus	Prueba de concepto preclin.	Oncología
MINERVAL	LIOPHARMA	Modulador de la actividad de la SMS	Fase clínica I/IIa	Glioblastoma
NST0037 (nueva estatina)	NEURON BIO	Neuroprotector	Fase clínica I	Alzheimer y Epilepsia
OMTX001	ONCOMATRIX BIOPH.	Inhibidor de TGF- β	Preclínica	Oncología
ORY1001	ORYZON	Inhibidor de LSD1	Fase clínica I/IIa	Oncología
ORY2001	ORYZON	Inhibidor de LSD1 y Mao B	Preclínica regulatoria	Neurodegeneración
SOM-0777	SOM BIOTECH	Inhibidor de integrina $\alpha v \beta 3$	Preclínica	Glioblastoma
Análogos de polimixina	Univ. de Barcelona	antibiótico contra bacterias multirresistentes	Preclínica	Antibiótico de amplio espectro
PG10 (tiazolina fluorinada)	Univ. de Barcelona	Anti prohibitina	Prueba de concepto preclin.	Oncología
AVCRI 175	Univ. de Barcelona	Reductor de niveles de de Beta-amiloide	Prueba de concepto preclin.	Alzheimer
---	Univ. De Zaragoza	Inhibidor de flavodoxina	Preclínica	Helicobacter Pylori

4 PERCEPCIONES SOBRE ALCANCE Y RESULTADOS

Con objeto de mejorar el servicio prestado con el Programa Farma-Biotech y optimizar los recursos puestos en juego, se realizan periódicamente encuestas a las compañías farmacéuticas participantes así como a los investigadores que exponen sus proyectos.

En particular se han realizado cuatro tipos de acciones de monitorización y seguimiento del programa:

- a) Cuestionarios de evaluación del encuentro: que se ha pasado a todos los participantes en cada jornada, tanto laboratorios como ponentes, inmediatamente después de su realización.
- b) Entrevistas a laboratorios: En febrero de 2013 se realizó una encuesta dirigida a las compañías farmacéuticas que habían asistido a uno o varios de los encuentros realizados hasta entonces. Posteriormente, en octubre de 2013, se llevó a cabo una serie de entrevistas directas en profundidad a 16 compañías farmacéuticas participantes.
- c) Cuestionario de revisión final: Entre diciembre de 2014 y enero de 2015 se solicitó un cuestionario exhaustivo a todos los ponentes que han presentado sus proyectos con varios objetivos, entre ellos determinar el grado de avance, estancamiento o cancelación de los mismos.
- d) Entrevistas representativas: Durante el mes de marzo de 2015 se han mantenido una serie de entrevistas personales en profundidad con algunas de las personas participantes en las jornadas, buscando un amplio grado de representatividad, de modo que se ha entrevistado a dos directores gerentes de *start-ups*, dos directivos de compañías farmacéuticas (una nacional y otra multinacional), un investigador de un centro de investigación público y una responsable de transferencia de un centro hospitalario.

4.1 Evaluación individual de las jornadas

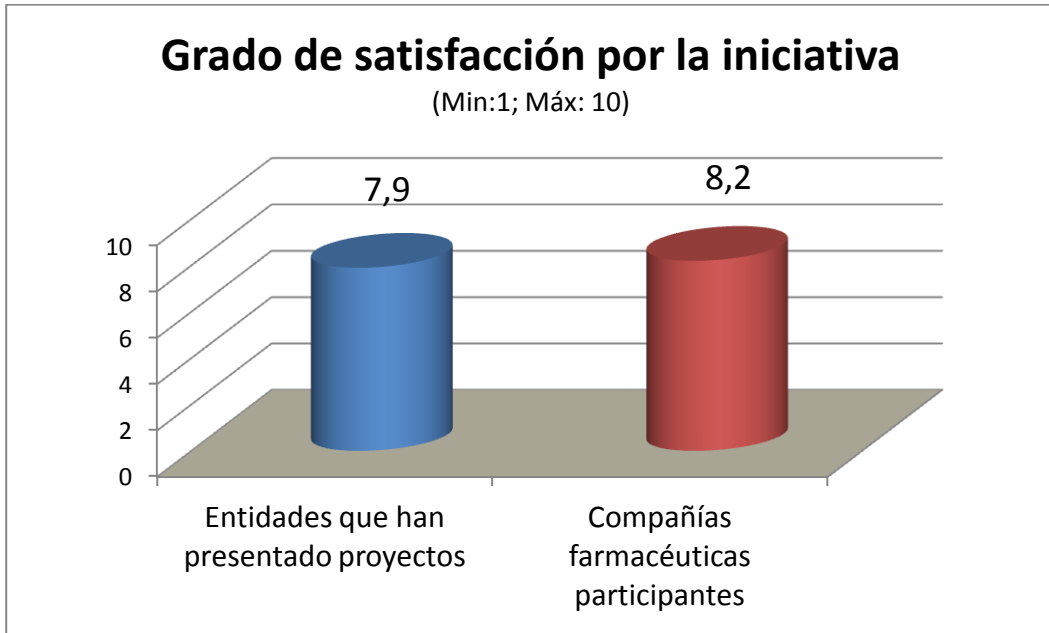
Al término de cada encuentro se envió por correo-e a cada participante (compañías farmacéuticas y ponentes) un breve cuestionario que podía responderse en cinco minutos, salvo en las dos jornadas realizadas en el marco de BioSpain (Bilbao en 2012 y Santiago de Compostela en 2014), que por ser de carácter abierto no se incluyeron dentro del sistema general de evaluación.

En promedio a lo largo de las 10 jornadas homogéneas restantes devolvieron el cuestionario cumplimentado el 65% de los laboratorios asistentes y el 70% de los ponentes.

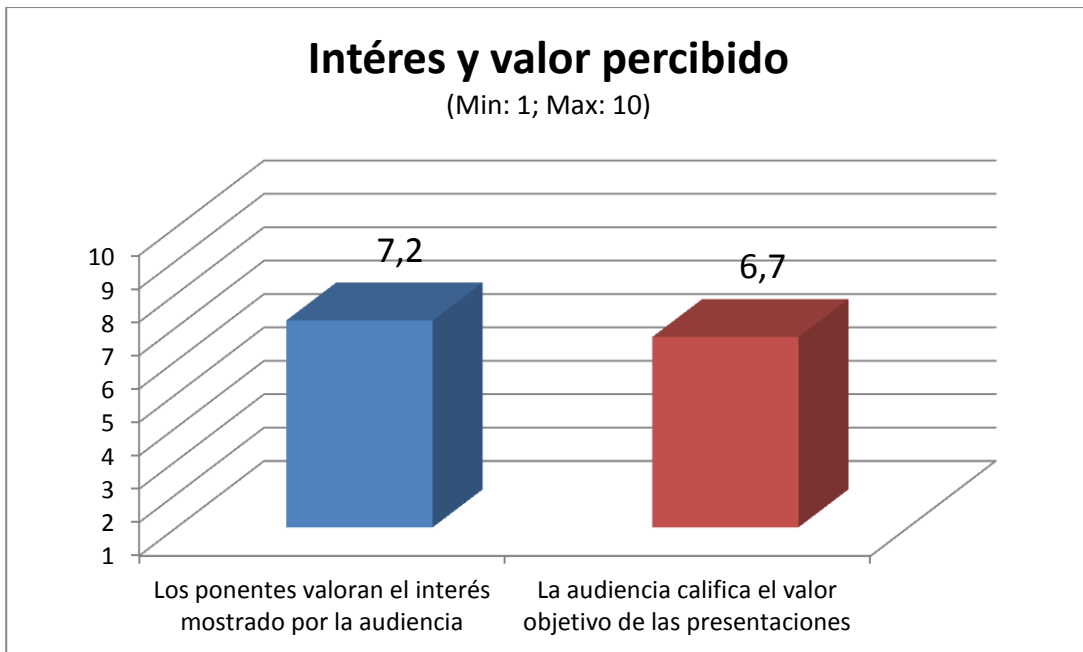
En este cuestionario se formularon siempre las mismas series de preguntas:

- Grado de satisfacción general con la iniciativa
- Interés percibido entre los participantes, novedad y grado de innovación de las propuestas
- Principales puntos fuertes y débiles de los desarrollos presentados
- Contactos preliminares efectuados y posible evolución de los mismos
- Organización, ambiente logrado y logística
- Sugerencias de mejora

Destaca como respuesta general un elevado grado de satisfacción con la iniciativa, tanto de laboratorios como de ponente.



También se registra una elevada consideración general, en promedio, tanto por lo que respecta a la percepción que los ponentes tienen del interés mostrado por los laboratorios en relación a sus presentaciones como por lo que respecta a la percepción que los representantes de los laboratorios tienen acerca del valor real para de los productos presentados para la industria farmacéutica. Sin embargo, aunque esta percepción de interés objetivo para la industria es notable (6,7 puntos sobre 10 en promedio) la mayoría de las compañías que responden al cuestionario de evaluación manifiestan que hoy por hoy y a corto plazo el producto presentado no constituye una prioridad para el laboratorio en particular.

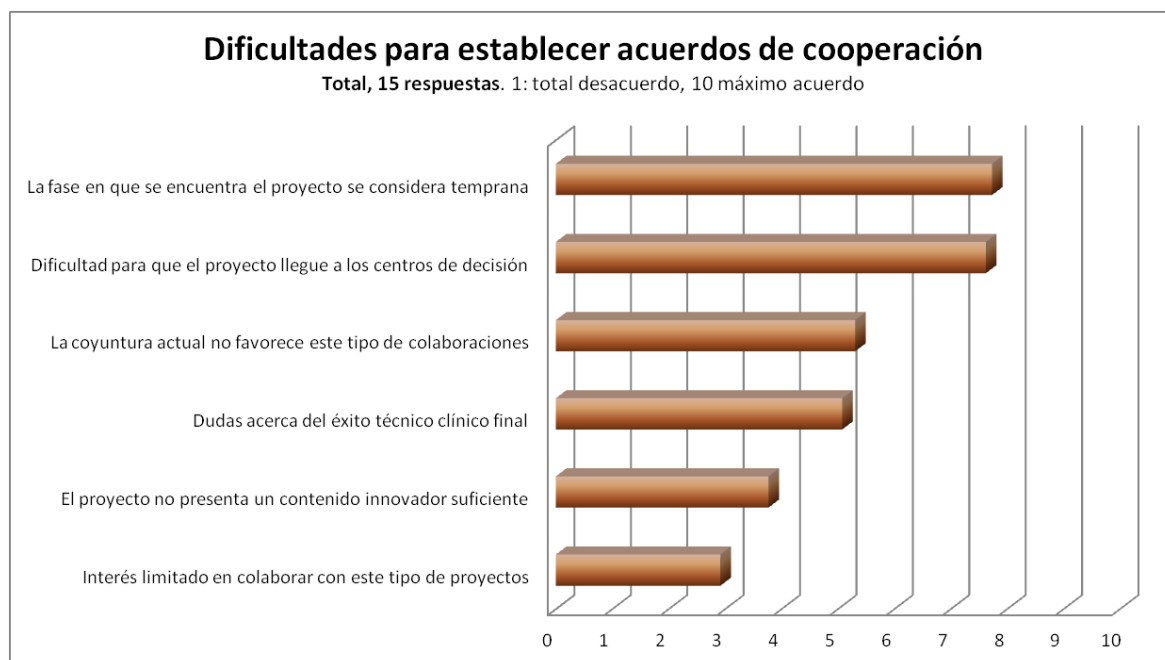


4.2 Valoración intermedia

Durante la segunda quincena de febrero de 2013, tras haberse celebrado 7 encuentros (cuatro en 2011 y tres en 2012) se solicitó a las compañías farmacéuticas que habían participado en al menos uno de ellos responder a una encuesta por correo electrónico en la que se preguntaba acerca de los contactos directos habidos con los ponentes (número, continuidad, profundidad,...etc.) y también se pedía valorar la mayor o menor importancia de una serie de obstáculos para la interacción, como por ejemplo la disposición de la compañía a acuerdos de colaboración con este tipo de proyectos, el grado de avance observado en la investigación presentada, la capacidad de comunicación del ponente, o el grado de implicación en este tipo de decisiones del representante que participa en el encuentro. Finalmente se preguntaba acerca de qué condiciones mínimas, en opinión del laboratorio encuestado, deberían reunir los proyectos presentados para despertar un elevado interés por parte de la industria farmacéutica (estado de desarrollo, grado de novedad, prestigio internacional de los investigadores,..etc.)

Respondieron a la encuesta 15 laboratorios (*Almirall, Bayer, Daiichi Sankyo, Esteve, Faes, Ferrer, Merck, MSD, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Reig Jofre, Rovi, Sanofi Aventis y Servier*) de un total de 30 que habían participado hasta el momento, lo que representa un 50% de respuestas recibidas.

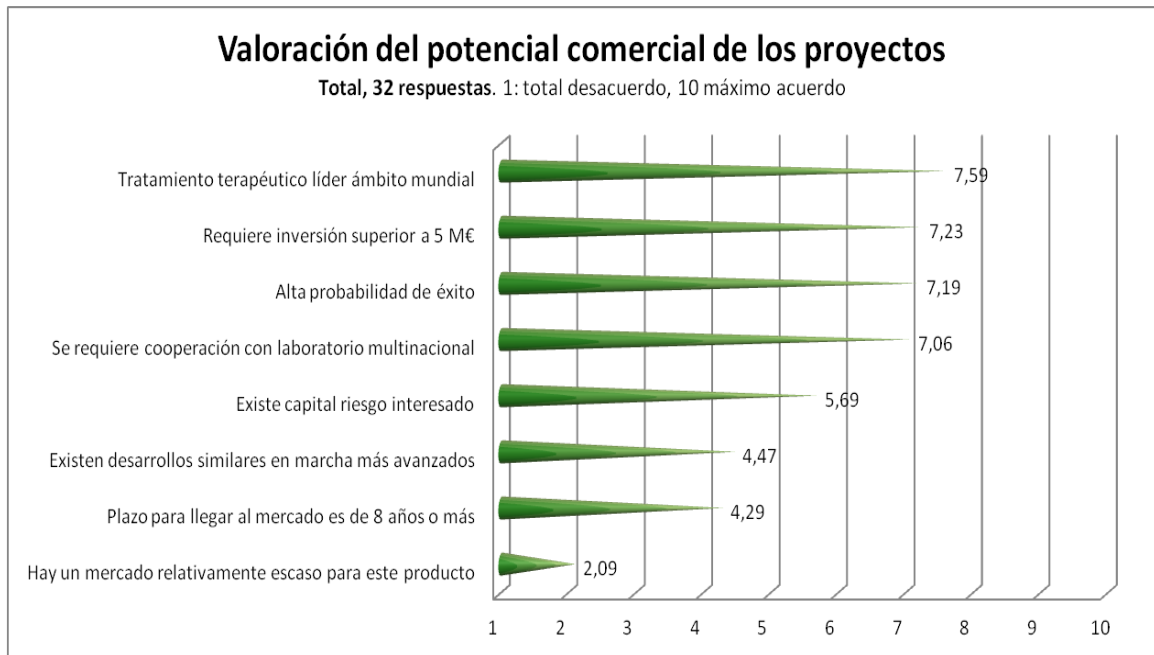
Puede ser interesante, tal como expresa la gráfica siguiente, observar el grado de acuerdo o desacuerdo que los interlocutores mostraron respecto a qué dificultades consideraban que obstaculizan más evidentemente la consecución de acuerdos de cooperación entre las compañías farmacéuticas y las entidades investigadoras de nuevos fármacos que presentaron sus propuestas en los encuentros organizados por Farma-Biotech.



Queda constancia de que a tenor de las respuestas recogidas en el cuestionario los dos obstáculos más significativos desde el punto de vista de las compañías farmacéuticas son a) el hecho de que los desarrollos expuestos se encuentran mayoritariamente en fases tempranas y b) la dificultad para que la información exhibida en cada encuentro llegue y sea procesada correctamente por los centros decisorios de los respectivos laboratorios, especialmente en los multinacionales.

Simultáneamente al cuestionario respondido por las compañías farmacéuticas, se cursó también uno **específico dirigido a los 40 ponentes** que hasta la fecha habían expuesto sus proyectos en las jornadas, de los cuáles respondieron 32 (el 80%).

Resulta ilustrativo observar la percepción que los investigadores y pequeñas empresas biotecnológicas tienen respecto del potencial comercial de los desarrollos presentados. Así en el siguiente gráfico se muestra el grado de acuerdo o desacuerdo de los ponentes respecto de una serie de afirmaciones que se daban en la encuesta para su valoración.



Se comprueba que, en promedio, los interlocutores expresan una gran confianza (7,59 sobre 10) de que el fármaco en el que están trabajando será líder mundial en caso de que lleguen a buen término las pruebas clínicas, concediéndole al mismo una alta probabilidad de éxito (7,19 sobre 10). Al mismo tiempo reconocen que se necesitan inversiones muy importantes para seguir adelante con la investigación y que la cooperación con un laboratorio multinacional sería una clave para alcanzar el éxito.

En el otro lado de la escala, la opinión de los ponentes en promedio concede tan solo una valoración de 2 puntos sobre 10 a la declaración de que el mercado para el producto presentado es relativamente escaso y por lo tanto no justificaría la inversión requerida.

Con objeto de completar la información recibida en la encuesta de febrero de 2013 y tratar de validar algunas sugerencias recibidas tendentes a mejorar la eficiencia del programa Farma-Biotech, durante la primera quincena de octubre de este mismo año se realizaron 15 entrevistas personales directas a otros tantos representantes de compañías farmacéuticas que habían asistido a una o varias de las diez jornadas organizadas hasta entonces. El objetivo era contrastar con los interlocutores su percepción sobre el valor añadido que suponía la organización y participación en el programa Farma-Biotech.

Participaron en este conjunto de entrevistas representantes de: *Abbvie, Astrazeneca, Bayer, Boehringer, Esteve, Faes, Ferrer, GSK, Janssen-Cilag, MSD, Pierre Fabre, Reig Jofré, Rubió, Salvat y Servier.*

Una vez que se procesaron todas las opiniones y sugerencias se pudieron extraer las siguientes conclusiones:

- Los entrevistados consideraron altamente valiosa la iniciativa, haciendo hincapié en tres efectos positivos: El **filtrado inicial de proyectos** que ahorra mucho tiempo, el **efecto catalizador** que produce y la **buena imagen** que se transmite de Farmaindustria.
- Los entrevistados manifestaron su deseo de que la iniciativa se prolongue en el tiempo, a razón de **dos encuentros anuales**.
- En cuanto al grado de avance de los proyectos presentados, los entrevistados se dividen en dos grandes grupos más o menos al 50%: a) quienes opinan que sus compañías requieren normalmente un **grado de desarrollo** de los proyectos al menos a nivel de Fase Clínica IIb para interesarse por un acuerdo de cooperación; b) quienes opinan que **proyectos en fases tempranas** pueden ser incluso más interesantes por el factor beneficioso de coste-oportunidad que supone.
- En todo caso se constata que en general las compañías farmacéuticas valoran por encima de otros criterios el hecho de que los proyectos tengan un alto grado de **innovación y diferenciación** respecto de otros desarrollos disponibles a nivel internacional.
- Una gran mayoría de entrevistados desearon subrayar expresamente que un programa de estas características no debe pretender como objetivo realista la consecución de **acuerdos de cooperación** a corto plazo, como indicador de éxito del mismo. La función que realiza el programa debe centrarse en: a) proveer información contrastada del estado de la ciencia y el desarrollo de fármacos; b) asegurar un proceso de cribado y selección de acuerdo con unos criterios sólidos; c) generar confianza por ambas partes, laboratorios y desarrolladores; y d) proveer un marco ágil y bien organizado para el encuentro y el intercambio inicial de primeros contactos.

4.3 Cuestionario general de ponentes

Una buena parte de la información recogida respecto de los proyectos presentados en Farma-Biotech procede de la encuesta general que se solicitó a todos los ponentes durante el mes de diciembre de 2014 y enero de 2015.

En total, a lo largo de las doce jornadas habidas, 60 ponentes han presentado un total de 86 proyectos, representando a 37 empresas, 17 centros de investigación y 6 hospitales.

De estos 60 ponentes 51 respondieron al cuestionario, lo que representa el 85% del total.

La encuesta estaba formada por tres partes bien diferenciadas:

- a) Nombre de la entidad, del proyecto presentado, estado de avance del mismo tanto en el momento en que se presentó como en el momento actual y expectativas de interesar de nuevo a la industria farmacéutica en un próximo futuro, bien sea con el mismo producto más avanzado o con otro diferente. También si la empresa o entidad ha mantenido, aumentado o disminuido su capacidad y esfuerzo en I+D+i.
- b) Percepción sobre el Programa Farma-Biotech, y en particular sobre los criterios para seleccionar los proyectos, forma de convocar y desarrollar cada jornada, número de compañías farmacéuticas asistentes y formato general de cada encuentro.

- c) Resultados obtenidos por el momento, concretándose en número y calidad de los contactos realizados durante el encuentro, cuántos de ellos prosiguieron posteriormente, grado de interés que despertó la presentación en la audiencia y principales obstáculos percibidos que podrían tener un mejor tratamiento en próximas ediciones.

La información recogida ha servido de base para redactar el presente documento por lo que no es necesario volver a repetir aquí los resultados de la encuesta. Cabe no obstante subrayar algunos puntos en los que la gran mayoría de los ponentes han coincidido:

- Es prácticamente unánime la percepción de que el **proceso de selección** de propuestas es adecuado y se considera de gran utilidad las guías que se suministran para conformar el contenido y forma de hacer la presentación ante los representantes de las empresas farmacéuticas participantes.
- Hay también un elevado consenso respecto del **formato** dado a las jornadas, valorando su **originalidad** respecto de otros eventos dirigidos también al fomento de la transferencia de tecnología. En este sentido se hace hincapié en que las jornadas abiertas tienden por lo general a ser menos operativas precisamente por ser abiertas y tener menos control de las personas participantes.
- Aparecen opiniones divididas respecto del **número idóneo de participantes** en cada encuentro. Si bien se considera óptimo el formato de seis a ocho presentaciones con una duración de 30 minutos cada una, en cambio algunos opinaron que el número de representantes de compañías farmacéuticas debería tratar de incrementarse, especialmente en las jornadas en las que éste fue de menos de diez. Otro sin embargo aseguran que lo importante no es el número de representantes que asisten sino su idoneidad.
- A propósito de la idoneidad de los **representantes de compañías farmacéuticas** que participan en las jornadas, algunos encuestados han señalado la importancia de que proyectos que serían a primera vista apropiados para algunas de las compañías farmacéuticas asistentes lleguen de modo eficaz a la persona o personas encargadas de la búsqueda de nuevas oportunidades de negocio.
- Se ha sugerido en este sentido si sería posible optimizar la identificación del **destinatario final de la información previa** que se pasa a las compañías farmacéuticas antes de convocar la agenda de cada jornada facilitando así, en la medida de lo posible, la mejor difusión interna dentro de cada compañía.
- En todo caso la gran mayoría de los encuestados afirman que tuvieron ocasión, y la aprovecharon, para realizar **contactos iniciales** con muchos de los representantes asistentes, y que en un porcentaje razonable los contactos continuaron días después, si bien muy pocos han logrado que culminen en acuerdos concretos de cooperación. A este respecto hay un consenso bastante general acerca de que se trata de un proceso lento y complejo, y que es preciso seguir insistiendo para lograr cerrar contratos concretos.
- Finalmente, hay una práctica unanimidad entre todos los encuestados respecto de su deseo de **seguir participando** en el programa Farma-Biotech con el mismo producto una vez que esté más avanzado o con nuevos productos que también están desarrollando.

4.4 Entrevistas personales

Como última actuación de seguimiento y monitorización del programa se han realizado entrevistas personales a seis participantes que reúnen cada uno de ellos la circunstancia de representar un ámbito concreto de interés: centro público de investigación, centro hospitalario del sistema nacional de salud, laboratorio farmacéutico multinacional, laboratorio farmacéutico nacional, pequeña empresa *spin-off* de una universidad y pequeña empresa *start-up* en un marco internacional.

Con ello se ha pretendido dar una visión amplia de lo realizado hasta ahora desde la perspectiva de los usuarios del programa, en cualquiera de sus vertientes, haciendo hincapié en su experiencia concreta, sin ánimo de concluir con ello una generalización sino **una visión inmediata y directa** de sus protagonistas.

A continuación se incluyen los **extractos de las entrevistas** realizadas a las siguientes personas:

Rocío Arroyo	<i>Chief Executive Officer (CEO)</i>	AMADIX
Vicenç Tur	<i>Cofundador y Director General</i>	LIOPHARMA
Lola Pérez Garre	<i>Técnico de transferencia de tecnología</i>	IdiPAZ
Juan Miguel Redondo	<i>Jefe de grupo de Investigación</i>	CNIC
Andrés G. Fernández	<i>Director terapias avanzadas y desarrollo de negocios</i>	FERRER
Antonio Gómez	<i>Enlace para España de los Centros de Innovación J&J</i>	JANSSEN-CILAG

"Para que una Farma se interese por un nuevo medicamento debe haber al menos una prueba de concepto bien establecida"

Rocío Arroyo, CEO de **AMADIX** cuenta con 15 años de experiencia en el sector farmacéutico y biotecnológico habiendo ocupado anteriormente puestos directivos en Bionostra y en Eli Lilly.



AMADIX es una pequeña empresa biotecnológica establecida en Valladolid y dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de biomarcadores innovadores para el diagnóstico oncológico, particularmente en cáncer de colon, pulmón y próstata. Se crea en junio de 2010 como *spin-off* de TCD Pharma (*Translation Cancer Discovery*) que había nacido en España para desarrollar y comercializar diversas patentes procedentes del CSIC y dirigidas al tratamiento mediante nuevas dianas de los pacientes oncológicos.

En diciembre de 2012 AMADIX compra la compañía TRANSBIOMED, un *spin-off* del Instituto de Reserca del hospital Vall d'Hebron de Barcelona, con el fin de aunar esfuerzos para un mejor diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer.

AMADIX ha participado en la jornada XI del programa Farma-Biotech de FARMAINDUSTRIA presentando un innovador *test no invasivo, para el diagnóstico de adenomas avanzados y cáncer colorectal en sangre*, que actualmente se encuentra ya en fase clínica en 9 hospitales.

Tras la presentación del proyecto, AMADIX pudo contactar con varias compañías farmacéuticas asistentes, como por ejemplo MSD, Ferrer o Pierre Fabre, con quien se mantuvieron contactos posteriores al foro.

Para Rocío Arroyo, la iniciativa Farma-Biotech es importante porque favorece los contactos de pequeñas empresas y grupos de investigación con la industria farmacéutica, particularmente en aquellos casos en los que no disponen de redes de contacto internacionales, aunque éste no es el caso de AMADIX, que cuenta con una red de contactos en compañías de diagnóstico de todo el mundo.



También conviene tener en cuenta que en la industria farmacéutica existen diferencias considerables entre el ámbito de la investigación en terapia y diagnóstico. Las compañías farmacéuticas orientadas al desarrollo de fármacos no siempre están dispuestas a incorporar biomarcadores diagnósticos en su portfolio.

Existen numerosos grupos de investigación en nuestro país, pertenecientes tanto a centros de investigación como a universidades y red de hospitales del sistema nacional de salud, cuyos resultados podrían servir como base científica para la creación de numerosas *spin-offs* o bien ser licenciados a compañías internacionales farmacéuticas y de diagnóstico.

AMADIX basa su modelo de negocio en esa disponibilidad de conocimiento, buscando patentes que constituyan sinergias con las líneas de desarrollo propias y negocia con los centros acuerdos de interés mutuo. Pero se necesita encontrar la financiación necesaria para los primeros años de la investigación, hasta completar una fase preclínica o al menos hasta demostrar una prueba de concepto bien establecida.

En este escenario la cooperación con compañías farmacéuticas, puede ser vital no solo porque dicha cooperación permite orientar y acelerar el desarrollo sino porque puede constituir un punto de referencia para la entrada del capital-riesgo. La cooperación entre compañías farmacéuticas, grupos de investigación y compañías *spin off*, tal como promueve el programa Farma-Biotech, puede resultar verdaderamente útil para orientar y acelerar el desarrollo de dichos proyectos, generando un entorno de confianza que facilite la colaboración y la subsiguiente materialización en acuerdo concretos.

"Nunca se sabe dónde va a surgir la oportunidad; por eso es fundamental participar en programas que favorecen la interacción y el conocimiento mutuo entre diversos agentes"



Vicenç Tur es cofundador y Director General de **LIPOPHARMA**, una pequeña empresa altamente innovadora creada en 2007 como *spin-off* de la Universidad de las Islas Baleares y radicada en Mallorca. Su producto más avanzado es el Minerval, un fármaco que basa su actividad en regular la estructura lipídica de la membrana celular induciendo la autofagia de las células tumorales y que ha demostrado en laboratorio y en organismos vivos su potencial terapéutico para reducir y eliminar tumores sólidos incluyendo glioma maligno.

Lipopharma presentó Minerval por primera vez en Farma-Biotech en abril de 2011 en Barcelona y posteriormente volvió a presentarlo en Madrid en mayo de 2013 para explicar los avances logrados en la investigación desde entonces, que ha llegado actualmente a un estudio clínico en fase I/IIa en el que han tratado ya a 25 pacientes con resultados muy prometedores, y que espera completarse a lo largo de 2015.

A raíz de ello se han establecido varios contactos, entre ellos con el laboratorio Janssen-Cilag, con quien se han mantenido reuniones exploratorias, con independencia de otros contactos con más compañías farmacéuticas que Lipopharma ha iniciado por otras vías, pues es una compañía que se mueve regularmente por diversos foros y congresos internacionales.

Para Vicenç Tur la gran ventaja del programa Farma-Biotech estriba en que facilita "estar dentro" del sector, abriendo interacciones que tal vez no den resultados concretos de modo inmediato, pero que ayuda a que la industria conozca la existencia de pequeñas empresas *start-ups* como Lipopharma y a su vez permite que estas pequeñas empresas conozcan mejor y de primera mano lo que las compañías farmacéuticas están buscando en cada momento. Poder presentar un proyecto en desarrollo como Minerval y obtener en tiempo real un primer *feedback* por parte de las compañías farmacéuticas asistentes es de gran importancia para una pequeña empresa *spin-off*.

PIPELINE		DEVELOPMENT PHASE					
PRODUCT	THERAPEUTIC AREA	RESEARCH	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	REGIST.
Minerval	Cancer	█	█	█	█	█	
LP226A1	Alzheimer's Disease, CNS pathologies	█	█				
LP204A1	Inflammation	█	█				
LP10218	Cancer*	█	█	█	█	█	
LPA181	Spinal Cord Injury, Pain	█	█				
LP205A1	CNS, Metabolic & Cardiovascular diseases	█	█				
LP30171	Metabolic disorders, Cancer	█	█				

*partnered with Ability Pharmaceuticals

El programa Farma-Biotech es bastante original en su planteamiento y no se encuentran muchas iniciativas parecidas dentro o fuera de España, debido a que reúne simplicidad, enfoque y aporta un inestimable análisis previo de los proyectos que se presentan ante las compañías farmacéuticas, lo que contribuye a que los representantes que asisten a cada encuentro dispongan de una información valiosa muy orientativa.

Lo que distingue a Farma-Biotech es su capacidad para dar a conocer los desarrollos avanzados en nuevos medicamentos que se realizan en España y el modo en que fomenta la interacción directa con compañías farmacéuticas tanto nacionales como multinacionales. El objetivo realista no debe ser la pretensión de cerrar acuerdos a corto plazo sino mantener el grado de interacción máximo y la creciente atención del sector farmacéutico hacia la investigación avanzada que se realiza en los centros de investigación y en las pequeñas empresas que surgen como *spin-offs* de estos.

Como parte de su intensa actividad científico-comercial la empresa Lipopharma está en contacto con el clúster biotecnológico de Massachussets (EE.UU), por lo que conocen bien otras iniciativas de fomento de la cooperación y la innovación abierta que se realizan en países con una cultura fuertemente emprendedora. En una de las actividades en que han participado, por ejemplo, se ponían a disposición de los investigadores algunos mentores procedentes de la industria farmacéutica, que estudiaban y discutían los aspectos más relevantes en cuanto a la viabilidad técnica, económica y financiera de sus respectivos desarrollos.

En los últimos quince años se ha avanzado bastante en España en cuanto al desarrollo de una cultura más emprendedora, pero se está aún lejos de los niveles de países como EE.UU. Alemania o el Reino Unido, donde existe una comunidad científica e industrial que está concienciada y orientada desde hace mucho más tiempo hacia el aprovechamiento práctico de los resultados de la investigación.

"Para mejorar los ratios de explotación industrial de la investigación en hospitales e institutos de investigación sanitaria es necesario impulsar el conocimiento mutuo entre las partes"



Lola Pérez Garre es licenciada en ciencias químicas y técnico de transferencia de tecnología en la Unidad de Innovación del **IdiPAZ** (Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Paz), un espacio de investigación biomédica fruto de la unión entre el Hospital Universitario La Paz (HULP), la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP). IdiPAZ cuenta con 48 grupos de investigación que centran su actividad en seis grandes áreas: Neurociencias, Cardiovascular, Enfermedades Infecciosas e Inmunidad, Patologías de Grandes Sistemas, Cáncer y Genética molecular humana y, por último, Cirugía, Trasplantes y Tecnologías para la Salud. Se han firmado hasta el momento 10 acuerdos de licencia y se ha creado 1 *spin-off*.

El Programa Farma-Biotech inició sus primeros encuentros en 2011 para pequeñas empresas biotecnológicas, abriendo en 2012 la fuente de proyectos a los centros de investigación y finalmente en 2014 haciéndolo extensivo a trabajos avanzados realizados en hospitales. Es en este momento en el que el IdiPAZ interviene en el programa presentando dos desarrollos: un kit basado en biomarcadores predictivos de respuesta a tratamiento con quimioterapia en cáncer colorrectal y una nueva gama de compuestos eficaces para el tratamiento de enfermedades inflamatorias que cursen con niveles altos de TNF- α .

A raíz de su participación en el programa al menos tres laboratorios mostraron interés en el proyecto sobre cáncer: Ferrer, Pierre Fabré y GSK, si bien posteriormente se apreció que no se ajustaba a su enfoque tecnológico. Es interesante asimismo subrayar que en la jornada están presentes no solo las compañías farmacéuticas sino también los otros ponentes convocados: pequeñas empresas *start-ups*, centros de investigación y otros hospitales, lo que constituye otro factor de oportunidad para conocer mejor el entorno del sector y de hecho abre la posibilidad de contactos inesperados, como fue el caso de que la empresa Amadix, ponente en la misma jornada, se interesara inicialmente por el biomarcador aunque posteriormente no se siguió más adelante.

La participación del IdiPAZ en el programa Farma-Biotech nos ha permitido, gracias al diálogo establecido, conocer mejor lo que la industria está buscando y cuáles son las claves para presentarle nuestras investigaciones de modo que encuentre en ellas los aspectos más relevantes y de mayor interés para sus objetivos. Hemos asistido a muchos encuentros de este tipo pero el sugerente formato de éste, tan especial, y el poder a través del mismo contactar abiertamente con la organización de FARMAINDUSTRIA nos ha parecido muy valioso.

Es muy interesante que el programa Farma-Biotech favorezca la entrada de desarrollos realizados en los hospitales, si bien hay que tener en cuenta que una gran parte de la oferta tecnológica de éstos consiste en biomarcadores y dispositivos médicos, para los cuales desafortunadamente las empresas farmacéuticas que participan en los encuentros no muestran un especial interés.

En los hospitales se produce la singularidad de que si bien los contactos con compañías farmacéuticas nacionales y multinacionales son normalmente fluidos y cotidianos debido a la investigación clínica que se realiza, esto no suele trascender al ámbito de la investigación básica o preclínica. La realidad es que gran parte del conocimiento generado en los hospitales es desconocido por la industria farmacéutica y para aprovecharlo sería necesario mejorar los cauces de comunicación entre ambos.



El cuello de botella en cuanto a la explotación eficaz de los resultados de las investigaciones realizadas en los hospitales, por lo tanto, es que o bien corresponden a productos que están lejos de lo que buscan la mayoría de las compañías farmacéuticas o bien los trabajos se encuentran en fases tempranas que no parecen ofrecer suficiente confianza para que una compañía se implique en la cofinanciación y aceleración de la investigación. Como consecuencia resulta difícil saltar del ámbito científico/médico al ámbito empresarial/industrial. Aumentar la información y el conocimiento mutuo contribuirá sin duda a mejorar las expectativas.

"Tenemos líneas de investigación que son pioneras a nivel mundial y que podrían ser mejor aprovechadas por la industria farmacéutica si decidiera cooperar en etapas más tempranas"

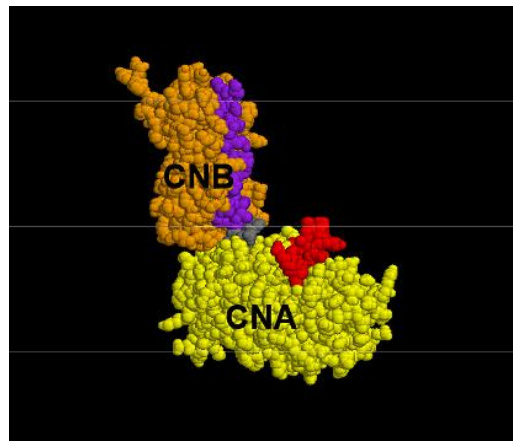


Juan Miguel Redondo es doctor en ciencias y un reputado experto en el área de inmunología e inflamación. En 2001 entró a formar parte del **CNIC**, donde realiza su investigación en el Departamento de Biología Vascular e Inflamación. Gran parte de sus trabajos se han centrado en el estudio de la regulación y función de la ruta de señalización calcineurina/NFAT.

El CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares) ha presentado varios proyectos a la industria farmacéutica dentro del programa Farma-Biotech. En concreto el último proyecto presentado en Madrid, julio de 2014, está relacionado con el empleo de péptidos inhibidores de la calcineurina para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Actualmente se está trabajando con tres familias de inhibidores permeables y con péptidos inhibidores expresados por vectores lentivirales que sirven de vehículo al interior de la célula diana.

Este mismo proyecto había sido presentado anteriormente en Barcelona en marzo de 2012, en un estadio menos avanzado. Fue entonces cuando compañías como Novartis y principalmente Ferrer, mostraron un fuerte interés por el mismo, llevándose a cabo varias reuniones tras el encuentro, aunque, finalmente, no llegó a concretarse en un acuerdo definido de cooperación para seguir un desarrollo conjunto. Dos razones principales explican la situación: primeramente la *crisis económica financiera* hizo replantearse y reducir los presupuestos en I+D de muchas compañías farmacéuticas, que debieron concentrar sus inversiones y cerrar más el foco de sus exploraciones; y en segundo lugar *el modo en que se inicia el contacto* no siempre reúne las condiciones óptimas de uno y otro lado en el entendimiento de las claves del proyecto presentado.

Para los centros públicos de investigación es sustancial llegar a acuerdos de colaboración financiera y técnica con la industria farmacéutica puesto que es difícil, si no es mediante esta vía, continuar con la investigación más allá de una prueba de concepto preclínica. En el caso por ejemplo de la calcineurina los abordajes realizados en el CNIC son completamente originales, protegidos por patente y diferenciales de lo que otros laboratorios destacados están realizando en otros países, por lo que tiene sentido que las compañías farmacéuticas que trabajan en los ámbitos terapéuticos concernidos, tanto nacionales como internacionales, se interesen aquí, en España, a partir de que conozcan los resultados científicos obtenidos y, a este fin, el programa Farma-Biotech realiza una función sustancial.



Obviamente el CNIC se mueve en muy diversos foros para dar a conocer sus desarrollos, incluyendo la presentación periódica dentro de sus propias instalaciones a compañías farmacéuticas, por propia iniciativa de éstas o por invitación del centro. El programa Farma-Biotech es una iniciativa complementaria que tiene como principal originalidad y valor añadido el filtro previo que se realiza por parte de FARMAINDUSTRIA para asegurar que los proyectos presentados reúnen condiciones para despertar el interés de los laboratorios asistentes, y esto da credibilidad y solidez a cada encuentro, diferenciándolo con ventaja de otros eventos de *partnering* que se producen dentro y fuera de España.

Es cierto que en ocasiones los desarrollos que se realizan en centros de investigación pueden estar sobrevalorados por los propios investigadores en cuanto a sus potenciales beneficios terapéuticos o su grado de innovación real en comparación con lo que se está investigando en otros lugares. Precisamente por ello, su presentación en encuentros como Farma-Biotech permite su contraste frente a la perspectiva de las empresas farmacéuticas, y eso puede representar un baño de realismo y un elevado valor añadido para el grupo investigador. Pero también, recíprocamente, favorece que las compañías farmacéuticas perciban y conozcan avances científicos que se están realizando en muchos centros públicos y que no siempre están al tanto de los mismos, debido en ocasiones a prejuicios que solo la interacción y la información adecuada conseguirán superar.

"Poner el énfasis en la colaboración con pequeñas empresas innovadoras y con grupos académicos solventes antes que sostener un centro de investigación clásico"

Andrés G. Fernández es director de Ferrer Advanced Biotherapeutics (FAB), el área de investigación en colaboración de Ferrer. La compañía **Ferrer** fue fundada en 1959 en Barcelona y hoy es una de las grandes farmacéuticas españolas, alcanzando una cifra de facturación que sobrepasa los 800 millones de euros y estando presente en más de 90 países.



Como consecuencia de la evolución en los modelos de I+D y del impacto de la reciente crisis económico-financiera en el sector, Ferrer decidió, en primer lugar, reordenar su departamento de I+D interno en cuatro áreas: Ferrer HealthTech, Corporate Product Development, FAB y Clinical Development, abarcando desde genéricos con alta barrera tecnológica hasta proyectos disruptivos en el ámbito de las terapias avanzadas, y, en segundo lugar, expandir su participación en compañías biotecnológicas. Así, a las inversiones ya existentes en Diater, Gendiag y Oryzon Genomics, se unió la creación de Spherium Biomed, transformación de Janus Developments, dedicada a identificar e impulsar oportunidades de desarrollo de nuevos medicamentos con origen en centros de investigación públicos, y la entrada en Venter Pharma y Genmedica.

Andrés G. Fernández ha participado muy activamente en nueve de los doce encuentros realizados desde el año 2011 y es por ello un excelente observador desde la perspectiva de la industria farmacéutica nacional. El programa Farma-Biotech ha venido ofreciendo a lo largo de estos cuatro años una imagen bastante fiel de la oferta real que la investigación biomédica en España está en condiciones de ofrecer a la industria farmacéutica y que, en términos relativos, se asemeja razonablemente al panorama mundial, con una mayoría de proyectos centrados en oncología, seguido de los relacionados con el sistema nervioso central.



Las compañías farmacéuticas nacionales y multinacionales comparten con frecuencia un espectro de búsqueda similar y en este sentido el programa Farma-Biotech puede ser igualmente útil para unas y otras, si bien la mayor cercanía y la disponibilidad en España de sus principales cuadros favorece un contacto más directo con las empresas nacionales. Tal como se ha venido demostrando en las jornadas realizadas hasta el momento, hay oportunidades reales en España para impulsar desarrollos de interés y para la industria farmacéutica nacional es lo más cercano y coste-efectivo, aunque también acudan a buscar oportunidades en el resto de Europa.

En el marco de su participación en el programa, Ferrer ha iniciado contactos con al menos dos o tres proyectos en cada una de las jornadas, y siempre ha encontrado, gracias a la estricta selección previa realizada por FARMINDUSTRIA, un grado de avance y fiabilidad en los desarrollos que ha justificado el interés de los mismos para la compañía, pues la prueba de concepto preclínica que se exige por regla general para presentar un proyecto es normalmente suficiente para demostrar la madurez mínima que justifica prestarle la debida atención.

Cabe destacar una experiencia muy positiva para Ferrer y **Vivia Biotech**, ya que ambas compañías a raíz de la participación en el programa, cerraron un acuerdo de colaboración para el codesarrollo de un producto en el ámbito oncohematológico. Para Ferrer ha supuesto entrar en un proyecto de oportunidad en donde Vivia Biotech está prestando una dinámica y una motivación muy elevada, lo que favorece y acelera el rendimiento del proyecto. Actualmente se está ya finalizando la fase preclínica, tras varios meses de negociaciones, donde hubo que diseñar un modelo de cooperación satisfactorio para todos. En paralelo con las pruebas preclínicas iniciales se llevó a cabo un re-direccionamiento de las indicaciones prioritarias del fármaco con objeto de adaptarse a los cambios que se producen en el escenario de competencia. El futuro fármaco podría iniciar los ensayos clínico a principios de 2016.

El proyecto con Vivia Biotech salió adelante porque es clínica y comercialmente atractivo, se generó la suficiente confianza mutua, los costes de desarrollo resultaban razonables y la experiencia de la pequeña empresa tecnológica es muy buena, con un amplio conocimiento del entorno tanto español como internacional.

"Farming vs Fishing: Los procesos de cooperación hay que verlos más como una carrera de fondo que como un sprint"

Antonio Gómez, gran conocedor de los nuevos paradigmas en Innovación Abierta, es el enlace para España de los Centros de Innovación de Johnson&Johnson, puesto que ejerce desde el Centro de Investigación Básica de **Janssen-Cilag** en Toledo.

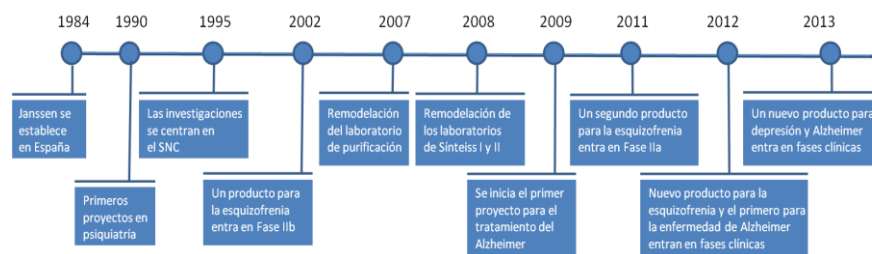


En el año 1989 Janssen estableció un Centro de Investigación Básica en Toledo, siendo uno de los cinco centros de Drug Discovery con los que cuenta Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development (dos en EE.UU. y tres en Europa) y uno de los pocos centros de este tipo que existen en España.

Janssen ha sido una de las compañías farmacéuticas multinacionales más activas en cuanto a su participación en el programa Farma-Biotech, habiendo intervenido en ocho de los doce encuentros, por lo que su conocimiento del programa, desde el punto de vista de la industria farmacéutica, es muy amplio.

Para Antonio Gómez uno de los aspectos más relevantes de Farma-Biotech es que en esta iniciativa la totalidad de los proyectos presentados han sido analizados previamente en profundidad para garantizar un grado de madurez razonable en cuando a los criterios que interesan a la industria farmacéutica. Esa cualidad del programa permite asegurar a las compañías farmacéuticas participantes un uso bastante eficiente de la información distribuida previamente al encuentro y del uso del tiempo de la jornada propiamente dicho.

Por otra parte, la labor de búsqueda y selección comprehensiva que lleva a cabo el equipo de FARMAINDUSTRIA concede una elevada credibilidad y confianza en los proyectos presentados que en todos los casos han mostrado un elevado interés, si bien no hay necesariamente una correlación directa entre el interés del proyecto presentado y las opciones inmediatas de cooperación, pues sobre todo depende de si el ámbito del proyecto coincide o no con los objetivos estratégicos de investigación que en cada momento dado tienen las compañías farmacéuticas participantes.



Si en cualquier parte del mundo llegar a firmar un acuerdo de colaboración es siempre complejo y suele tardar bastante tiempo, en el ámbito del programa Farma-Biotech español promovido por FAR-

MAINDUSTRIA es aun más difícil debido a que los laboratorios multinacionales se mueven en un entorno global, en donde las ofertas se pueden producir en diversos países y además los centros de análisis y decisión sobre el desarrollo de proyectos y las estrategias para nuevos medicamentos están con frecuencia, precisamente, en tales países. En este sentido Janssen es algo diferente ya que tras la creación reciente de sus cuatro **Open Innovation Centers** (Shangai, Londres, San Francisco y Boston) está funcionando eficazmente una red mundial de la que precisamente Antonio Gómez es el enlace para España.

Gracias a ello algunos de los proyectos presentados en las jornadas Farma-Biotech, en los que Janssen podría tener interés por encajar en principio en su pipeline de productos, han sido contactados a raíz de los encuentros Farma-Biotech, destacando por ejemplo **NeuronBio** que presentó un interesante desarrollo en neuroprotección, **Ability Pharmaceuticals** con un medicamento de acción dual contra el cáncer, **Lipopharma** con un avanzado desarrollo antitumoral, **Ankar Farma** que presentó un innovador tratamiento en distrofias de retina o el profesor Rodolfo Lavilla de la **Universidad de Barcelona** que describió un desarrollo muy prometedor en la lucha contra el cáncer mediante el uso de tiazoles fluorados. De hecho se han organizado ya reuniones entre algunos de los ponentes y representantes del Centro de innovación de Johnson & Johnson de Londres, demostrando con ello que aunque los procesos de cooperación son lentos y dificultosos, el camino se puede impulsar desde iniciativas en las que los agentes implicados comienzan por contactar y conocerse mejor, lo que por lo general produce sorpresas generalmente agradables para todos.

