



## Venter Pharma: Tolerancia al riesgo

La lactosa es un azúcar que se encuentra en la leche de los mamíferos. En el intestino, durante la lactancia, un enzima consigue hidrolizarla y descomponerla en glucosa y galactosa. En el curso de la evolución humana algunos grupos consiguieron desarrollar tolerancia a la lactosa, es decir, seguían produciendo lactasa en sus intestinos, más allá de la lactancia. Esta mutación confirió a los individuos beneficiados una ventaja ya que les permitía seguir consumiendo leche después del destete. Algunas poblaciones africanas y europeas pudieron acceder a una nueva fuente de proteínas en la leche producida por sus cabañas ganaderas.

Muchas personas no toleran la lactosa debido a la carencia de este enzima en la edad adulta y experimentan efectos nocivos tras consumir leche o derivados lácteos. La intolerancia a la lactosa no es una enfermedad, es una condición muy común existiendo poblaciones enteras que no pueden consumirla. Por ejemplo en poblaciones asiáticas o del medio Oriente la hipolactasia es prácticamente universal. La tolerancia a la lactosa es común en poblaciones en las que la leche sin fermentar ha formado parte de la dieta durante milenios. Sin embargo, muchos países tienen poblaciones mixtas y por ejemplo en EE.UU. hasta un 15% de la población podría ser intolerante a la lactosa. Por eso muchas personas experimentan problemas intestinales cuya causa posiblemente desconozcan en muchos casos.

El problema es que el diagnóstico de la intolerancia no es sencillo. Actualmente el método más habitual es la prueba de aliento que mide las exhalaciones de hidrógeno u otros gases espirados tras sobrecarga oral de lactosa. Sin embargo la prueba es poco fiable y es incómoda pues exige que el paciente consuma una gran cantidad de lactosa y permanezca aproximadamente cuatro horas en la clínica.

Una empresa española, Venter Pharma, ha conseguido recientemente la autorización para comercializar un test sencillo y rápido, LacTEST®. El concepto es sencillo: el principio activo, la gaxilosa un compuesto análogo estructural de la lactosa, se hidroliza en otros dos, galactosa y xilosa en el intestino. Si el paciente tiene actividad lactasa en el intestino podrá hidrolizar el compuesto y la xilosa pasará a la sangre pudiendo medirse sus niveles en sangre u orina con un sencillo test colorimétrico. Además el test permite determinar el grado de hipolactasia del paciente. LacTEST® es por tanto un test más sencillo y más fiable que su mejor alternativa.



LacTEST© fue desarrollado inicialmente por los investigadores de la Universidad Autónoma de Madrid y del CSIC, Juan José Aragón Reyes y Alfonso Fernández-Mayoralas Álvarez. La patente fue licenciada a una EBT, Venter Pharma, en cuyo capital participan los investigadores y las firmas de capital riesgo CrossRoad Biotech y Ronda Vida.

Este caso nos permite repasar algunas de las dificultades con las que todo proceso de innovación se enfrenta. En este caso, llegar hasta el final, supuso una compleja tarea, tanto en la etapa de desarrollo clínico y cómo en la de conseguir de las autoridades regulatorias el registro del producto. El proceso de innovación no es fácil y hace que haya desviaciones sobre el plan inicial por razones muy variadas, desde una financiación muy ajustada hasta la complejidad de un proceso de desarrollo nuevo para los emprendedores y gestores, tanto desde el punto de vista técnico como regulatorio

Tampoco es fácil acceder a financiación porque el mercado financiero no suele invertir en sectores de alto riesgo y con retornos a largo plazo; a esto hay que sumar la crisis financiera de los últimos años.

En este caso de Venter Pharma se acudió a financiación pública. Desde el punto de vista regulatorio LacTEST© tenía ciertas peculiaridades porque es un fármaco de diagnóstico, al estar basado en una nueva molécula que el paciente debe ingerir. Por ello se le considera fármaco y ha de seguir todo el proceso de desarrollo y regulatorio de los fármacos: ensayos clínicos, proceso regulatorio de aprobación de fármaco, conversión en laboratorio farmacéutico, etc.

Por último, al preguntarse cuáles son los principales retos para acceder al mercado, Venter Pharma considera fundamental conseguir socios para distribuir el producto en cada uno de los sistemas de salud de los países donde se venderá. Para España y Alemania ya existe un acuerdo de distribución con Ferrer. Además una vez conseguida la autorización de comercialización de producto ha habido que transmutar la cultura flexible de una empresa dedicada a desarrollo e innovación a la más estructurada y rígida de una farmacéutica. Hay que establecer sistemas de control de calidad, auditorías de los proveedores y fabricantes, un sistema de farmacovigilancia, protocolos normalizados de trabajo, etc.