

## Andalucía en la vanguardia de las terapias avanzadas

En su apuesta por las terapias avanzadas Andalucía destaca sobre las demás regiones españolas. La Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas (IATA) se ha constituido como plataforma de maduración tecnológica de tratamientos para la curación de enfermedades que carecen de tratamientos eficaces. La estrategia se apoya en la estructura de la Fundación Progreso y Salud (FPS) que coordina las actividades de investigación clínica y transferencia de la tecnología de los centros clínicos adscritos al Servicio Andaluz de Salud y facilita el soporte de su personalidad jurídica y de sus servicios centrales.

Esta iniciativa consta de tres programas: Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Genética Clínica y Medicina Genómica, y Nanomedicina. Estas tres líneas de trabajo se desarrollan en el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Cabimer), en Sevilla; el Centro Pfizer-Universidad de Granada-Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (Genyo), en Granada, y el Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (Bionand) de Málaga, respectivamente, así como en los centros e institutos de investigación del sistema sanitario público. Esta estructura de centros de investigación se complementa con la red de biobancos del sistema sanitario público con certificación GMP, el Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (LARCEL), la Plataforma de Genómica y Bioinformática de Andalucía, y el Centro Andaluz de Secuenciación Genómica Humana de Sevilla, que alberga el proyecto Genoma Médico, éste último en colaboración con la Universidad de Michigan (Estados Unidos). La ilustración 2 representa esta estructura de forma esquemática.

---

**La IATA ha puesto en marcha más de una veintena de ensayos clínicos y programas de validación clínica de tecnologías relacionados con terapias avanzadas y medicina regenerativa**

La IATA ha puesto en marcha más de una veintena de ensayos clínicos y programas de validación clínica de tecnologías relacionados con terapias avanzadas y medicina regenerativa. Se están ensayando terapias basadas en células mononucleadas de médula ósea, troncales mesenquimales obtenidas de tejido adiposo para trasplante autólogo o troncales reprogramadas con vectores virales tanto para

	TIPO DE PRODUCTO DE TERAPIAS AVANZADAS	FASE DE DESARROLLO
<b>CARDIOLOGÍA</b>		
Infarto Agudo de Miocardio	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIa COMPLETADO
Miocardopatía Dilatada	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIa COMPLETADO
Miocardopatía Dilatada	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIb EN MARCHA
Cardiopatía Isquémica Crónica	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIa COMPLETADO
Cardiopatía Isquémica Crónica	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC IIb EN MARCHA
<b>VASCULAR PERIFÉRICO</b>		
Isquemia Crítica de MMII en diabéticos	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase I COMPLETADO
Isquemia Crítica de MMII en diabéticos	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase II COMPLETADO
Isquemia Crítica de MMII en diabéticos	Células Mesenquimales Autólogas de Tejido Adiposo	EC Fase II COMPLETADO
Isquemia Crítica de MMII en diabéticos	Progenitores CD 133+Autólogos de Médula Ósea	EC Fase IIa COMPLETADO
Isquemia Crítica de MMII en NO diabéticos	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase II EN MARCHA
Isquemia Crítica de MMII en NO diabéticos	Células Mesenquimales Autólogas de Tejido Adiposo	EC Fase II COMPLETADO
Isquemia Crítica de MMII	Cé. Mesenp. MO Mod. Genéticamente (LENTI-VEGF-TK)	EC Fase I EN FASE DE DISEÑO
<b>NEUROLOGÍA</b>		
Ictus cerebral	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIa COMPLETADO
Ictus cerebral	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIb EN MARCHA
Esclerosis múltiple	Células Mesenquimales Autólogas de Tejido Adiposo	EC Fase II COMPLETADO
Esclerosis múltiple	Células Mesenquimales Autólogas de Médula Ósea	EC Fase II EN MARCHA
Esclerosis Lateral Amiotrófica	Células Mesenquimales Autólogas de Tejido Adiposo	EC Fase II EN MARCHA
<b>HEMATOLOGÍA</b>		
Enfermedad injerto contra Huésped Cron.	Células Mesenquimales Alogénicas de Tejido Adiposo	EC Fase IIa COMPLETADO
Enfermedad injerto contra Huésped Aguda	Células Mesenquimales Alogénicas de Tejido Adiposo	EC Fase IIa PEND. AUTORIZ.
Hemopatías malignas de alto riesgo	Progenitores Hematopoyéticos Alodepleccionados	EC Fase II EN MARCHA
<b>DIGESTIVO</b>		
Resección Hepática Extendida	Células Mononucleadas Autólogas de Médula Ósea	EC Fase IIa EN MARCHA
Incontinencia Fecal	Células Mesenquimales Autólogas de Tejido Adiposo	EC Fase II EN MARCHA
<b>OFTALMOLOGÍA</b>		
Úlcera Corneal	Constructo Córnea Artificial	EC Fase I / II EN MARCHA
<b>ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>		
Infec. VIH resp. Inmunológ. Discrepante	Células Mesenquimales Alogénicas de Tejido Adiposo	EC Fase I / II PEND. AUTORIZ.

**Ilustración 1.** Ensayos clínicos en Terapias Avanzadas.

Fuente: [http://www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/images/ensayos\\_clinicos.png](http://www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/images/ensayos_clinicos.png)

trasplante autólogo como heterólogo. Las indicaciones buscan regenerar tejidos dañados en diversas patologías tales como cardiopatías, isquemias críticas en miembros inferiores de diabéticos, resección hepática, ictus, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad del injerto frente al hospedador y diversos cánceres hematológicos. También está en marcha una terapia para úlceras corneales mediante un constructo de córneas artificiales. En 2014 esperan iniciar un ensayo clínico de fase IIb y tienen el objetivo de conseguir la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el registro en el plazo de 5 años. Más de 400 pacientes han sido tratados con alguna de estas terapias celulares.

# iniciativa andaluza en terapias avanzadas

➤ [www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas](http://www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas)

PROGRAMA ANDALUZ DE  
INVESTIGACIÓN EN  
TERAPIA CELULAR  
Y MEDICINA  
REGENERATIVA

PROGRAMA ANDALUZ DE  
INVESTIGACIÓN EN  
GENÉTICA CLÍNICA  
Y MEDICINA GENÓMICA

PROGRAMA ANDALUZ DE  
INVESTIGACIÓN EN  
NANOMEDICINA



## CENTROS DE INVESTIGACIÓN

**cabimer**

➤ [www.cabimer.es](http://www.cabimer.es)

**Genyo**

➤ [www.genyo.es](http://www.genyo.es)

**bionand**

➤ [www.bionand.es](http://www.bionand.es)



## BIOBANCO



Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



## LABORATORIOS ESPECIALIZADOS

**Larcel** LABORATORIO  
ANDALUZ DE  
REPROGRAMACIÓN  
CELULAR

➤ [www.juntadeandalucia.es/  
csaud/larcel](http://www.juntadeandalucia.es/csaud/larcel)



**GBPA** Genomics & Bioinformatics  
Platform of Andalusia

➤ [www.gbpa.es](http://www.gbpa.es)

Ilustración 2. Esquema de la Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas. Fuente: página web de la FPS.

La Iniciativa es consciente de que el éxito depende de un conocimiento y cumplimiento escrupuloso de la reglamentación europea en el ámbito de las terapias avanzadas así como en un diálogo continuo con las agencias reguladoras, garantizando la seguridad del paciente. Además para paliar la falta de profesionales experimentados en el campo la IATA ha creado un Master en Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas en colaboración con la Universidad de Granada.

Además la IATA ha establecido alianzas con otros centros de investigación. Por ejemplo, con los doctores Jan Nolte y John Laird, del Campus de Davis de la Universidad de California, están desarrollando un ensayo clínico de fase I en el que emplean células troncales genéticamente modificadas (células troncales mesenquimales que producen factores de crecimiento endotelial) para el tratamiento de la isquemia crítica de miembros inferiores. Otra colaboración relevante se ha establecido con el Dr. José Cibelli, experto en clonación y reprogramación celular de la Michigan State University y el Dr. Philip Horner con quienes están trabajando en un nuevo tratamiento para la lesión crónica de médula espinal basada en células troncales con pluripotencia inducida.

El sistema de donación de órganos de España, un modelo de referencia internacional, ha formado a personas con competencias útiles para la gestión de terapias regenerativas. No sorprende por ello que la iniciativa se desarrolle bajo la dirección de Natividad Cuende, Directora Ejecutiva de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, que ha sido adjunta a la Organización Nacional de Trasplantes donde diseñó e implantó el Registro Nacional de Trasplante Hepático y el Programa Nacional de Garantía de Calidad del Proceso de Donación.

La IATA se apoya en la estructura jurídica y los servicios centrales de la FPS. Ésta fue creada por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) para «impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud» en la Comunidad Autónoma. La FPS ha servido para coordinar los esfuerzos de investigación de la red de hospitales públicos andaluces mediante actividades que van desde la creación de infraestructuras y metodologías de investigación, la ejecución de proyectos de investigación hasta la transferencia de la tecnología.

---

## **El esfuerzo por poner en valor la investigación biomédica se refleja en una elevada inversión en patentes**

El esfuerzo por poner en valor la investigación biomédica se refleja en una elevada inversión en patentes. Según información hecha pública por la FPS en los últimos ocho años, han solicitado hasta un total de 529 patentes de investigación sanitaria, 99 de las cuales están siendo ya explotadas comercialmente. De hecho en 2013 el SAS era el quinto mayor

solicitante de patentes españolas según la OEPM (Ilustración 3), una transformación radical respecto a una situación de partida en la que apenas existía un puñado de títulos de propiedad industrial, mérito que puede atribuirse la Oficina de Transferencia de Tecnología de la FPS.

Según informa la propia FPS en 2014 se ha pasado de 26 en 2013 a 81 solicitudes de patente. Además, el Servicio Andaluz de Salud se sitúa como la institución con mayor número de registros biosanitarios. El 21% de estos registros ha sido licenciado

## PATENTES

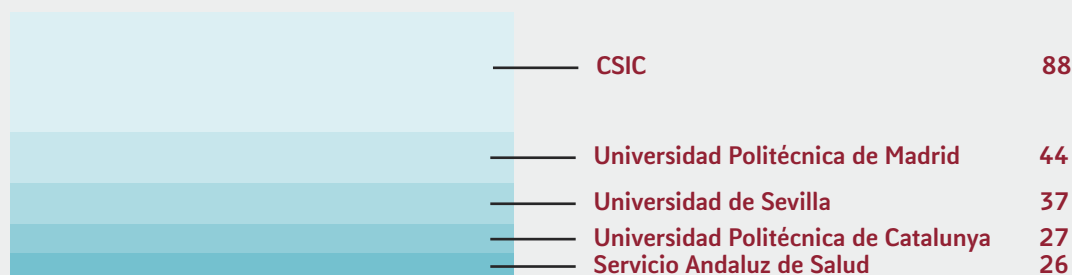


Ilustración 3. Mayores solicitantes de patentes durante el ejercicio 2013. Fuente: OEPM.

y transferido a empresas del sector y las compañías han invertido más de 11 millones de euros en el desarrollo y la comercialización de los productos generados.

En 2014 la FPS contaba con un presupuesto asignado por la Consejería Andaluza de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de 16,8 millones de euros para financiar sus proyectos de apoyo a la investigación, desarrollo e innovación biomédica durante 2014. La financiación de la FPS procede tanto de fondos de la Junta como de fuentes externas pues captó 11,4 millones de euros adicionales de entidades nacionales e internacionales. Asimismo, en los últimos tres años, este organismo ha facilitado la llegada de 18,4 millones de fondos públicos nacionales e internacionales y 4,8 del sector privado para I+D+i. El esfuerzo realizado por el Gobierno Andaluz en I+D+i en salud cuenta con más de 500 millones de euros invertidos entre 2003 y 2013.

Durante los últimos seis años el número de publicaciones se ha multiplicado por cinco en Andalucía y las investigaciones realizadas por profesionales de los hospitales Virgen del Rocío y Regional de Málaga han situado a estos centros entre los 15 con mayor producción científica en España.

La FPS cuenta con un conjunto de servicios centrales que dan apoyo a los centros clínicos y los centros de investigación como una Oficina de Proyectos Internacionales y una Oficina de Transferencia de Tecnología. Desde ésta buscan contratos de licencia para todas las tecnologías que surgen del Sistema Andaluz de Salud. Actualmente están gestionando un contrato de licencia sobre los resultados de un ensayo clínico a una nueva empresa.

**“intentamos desarrollar un servicio sanitario proactivo que cambie las inercias de otra época en la que tratábamos de adaptarnos al cambio. Creemos que se producirá un cambio de paradigma que dará lugar a nuevas profesiones, nuevos servicios y proveedores”**

En palabras de su Director Gerente Juan Jesús Bandera “intentamos desarrollar un servicio sanitario proactivo que cambie las inercias de otra época en la que tratábamos de adaptarnos al cambio. Creemos que se producirá un cambio de paradigma que dará lugar a nuevas profesiones, nuevos servicios y proveedores que dará una oportunidad a PYMES frente a las grandes multinacionales”.