



Crear 'spin-off' para dar salida a las patentes

➔ La colaboración entre el CIMA, la compañía Digna Biotech y la gestora de fondos de capital riesgo Clave Mayor ha permitido la creación de HepaCyL, una biotecnológica que surge porque Digna ya no era capaz de gestionar la

cantidad de patentes generadas por el centro de investigación navarro. Será la primera de una serie de nuevas compañías que se crearán bajo el paraguas de un innovador modelo de gestión en la biotecnología española.

■ José A. Plaza

El trío formado por el Centro de Investigación Médico Aplicada (CIMA), la compañía Digna Biotech y la gestora de fondos de capital riesgo Clave Mayor está protagonizando una de las iniciativas más interesantes de la biotecnología española. La reciente creación de la compañía HepaCyL Therapeutics (ver DM del 12-V-2010), que se encargará del desarrollo y comercialización de los productos del área hepática de Digna Biotech, es sólo el primer paso de un nuevo modelo de traslación de la ciencia básica a la clínica.

Para explicar este modelo hay que ir por partes. El CIMA es la génesis de la historia. Tal y como explica Jesús Prieto, director del Área de Terapia Génica y Hepatología, este centro de investigación está financiado en gran medida por una UTE (Unión Temporal de Empresas de la que forman parte, entre otros, Sodena, El Corte Inglés, Amancio Ortega, Alicia Koplowitz y el BBVA) que ejerce de intermediario en el paso de las patentes desde el CIMA a la biotecnológica Digna Biotech, creada por la propia UTE.

No dar abasto en patentes

Digna se encarga del desarrollo clínico, hasta fase II, de estas patentes, pero el centro de investigación navarro genera tanta propiedad que la biotecnológica "comprendió en 2008 que no daba abasto y que la producción del CIMA era claramente superior a la capacidad de desarrollo de Digna", según palabras de Pablo Ortiz, director general.

Por esta razón se ha creado HepaCyL, que será la primera de varias empresas *spin off* de Digna, absolutamente independientes, que darán salida a las patentes que Digna no puede gestionar por sí sola.

La filosofía de Digna es investigar sólo hasta la fase II, demostrar eficacia y seguridad, y luego licenciar lo antes posible, tal y como ya hizo con el péptido p144 y la compañía Isdin (ver DM del 14-III-2007). A la *Big pharma* "cada vez le cuesta más entrar en el mundo de las licencias tempranas; por eso la colaboración del sector financiero es básica", señala Ortiz. En estos tiempos de dudas económicas, el modelo de HepaCyL resulta atractivo para el sector financiero porque le da opción de invertir en varios proyectos distintos.

Clave Mayor entró en contacto con Digna hace años. Se implicó en la cofinanciación de uno de sus productos, la cardiotrofina (ver DM del 19-IX-2007),



Jesús Prieto, del CIMA.



Pablo Ortiz, de Digna Biotech.



Ricardo Pérez Merino, de Clave Mayor.

en una línea de trabajo "en la que la mayor responsabilidad recaía en la empresa", según ha apuntado Ricardo Pérez Merino, subdirector general de Clave Mayor. Ahora, el caso de HepaCyL es distinto.

Posteriormente, Digna trató de que se financiara exclusivamente otro de sus productos, el interferón alfa-

5: "Cuando comprendió que para Clave Mayor era mucho riesgo jugar a una sola carta, nos ofreció una cesta de productos ya no basada en el modelo de la cardiotrofina, sino en la creación de una compañía que se vale de una investigación básica ya desarrollada".

Ortiz comenta la misma jugada desde su perspectiva:

"Cuando cristalizó la crisis en el mundo financiero creció el miedo a las inversiones monoproducto". Digna trató de seguir el modelo cardiotrofina con el interferón alfa5, pero tuvo que variar la estrategia: "Pusimos un producto muy desarrollado, lo más cercano posible a la clínica, para atraer al inversor, pero añadimos detrás una batería de productos para que no sólo jugara a cara o cruz".

Junta de Castilla y León y de inversores privados. Clave Mayor, que gestiona un fondo de 40 millones de euros aportados por la Junta para invertir en nuevas compañías biotecnológicas, prometió cinco millones de ese fondo y sirvió "de gancho para que otros inversores de menor especialización se adhieran", explica Pérez Merino. La financiación se consiguió cerrar en los casi 10 millones de euros que eran necesarios para el proyecto.

El subdirector de Clave Mayor cree que "hasta ahora nadie se ha valido de un modelo como el de HepaCyL". Asegurará que habrá casos muy similares en los próximos años "porque en España hay muchos centros de investigación, no sólo Digna, que van a tener que externalizar su *pipeline*". No duda de que HepaCyL "va a ser pionera en su gestión y un modelo de éxito; si no, no hubiéramos invertido".

LAS CUATRO PATAS CLÍNICAS DE HEPACYL

■ **InterAPO, nuevo interferón** basado en proteínas de fusión. Resulta de la fusión del Interferón alfa-5 y la apoproteína A1. Causa menos leucopenia, no provoca trombocitopenia, aporta más inmunostimulación, y, en definitiva, tiene un mejor perfil farmacológico. Resultados preclínicos prometedores.

■ **Oncostatina M** asociada a interferón para el tratamiento de la hepatitis vírica crónica (ver DM del 13-II-2009). Se trata de una citocina de la familia de las Interleucinas 6 (IL-6) "que tiene una gran sinergia con el interferón no sólo en su actividad antiviral sino también en sus efectos inmunostimuladores".

■ **Vacuna terapéutica** frente a la hepatitis C. Fusión de NC3, proteína del virus de la hepatitis C, con otra proteína que activa TDR4 para proporcionar mayor capacidad inmunogénica. Esta proteína de fusión (NS3 con EDA) inducirá inmunidad en infección crónica.

■ **Péptido P60** capaz de penetrar en los linfocitos para bloquear FOXP3, factor de transcripción que induce la supresión en los linfocitos T reguladores. Su inhibición puede facilitar la respuesta inmune en hepatitis C al bloquear la respuesta de los T reguladores. Para uso complementario con terapias basadas en interferón o vacunas terapéuticas.

La primera de una serie

Con esta nueva perspectiva el sector financiero entró en un juego que se va a extender en el tiempo: "HepaCyL no será la única; habrá que generar nuevas biotecnológicas partiendo de la enorme producción científica del CIMA". Dicho y casi hecho. Digna desarrollará en el próximo año "dos o tres nuevas *spin off* en otras patologías".

En el caso de la nueva *spin off*, el capital proviene de la



"Las personas que cuidamos nos dan mucho más de lo que nosotros les podemos dar"

Rocael Martínez Vicente Ruiz
Asociación de Familiares de Enfermos de Alzheimer de Valladolid
Premio 2009 de la Fundación Farmaindustria a la Mejor Iniciativa de Educación Sanitaria

Hay muchas razones para presentarse a la VI Edición de los Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente de la Fundación Farmaindustria. Elige el tuyo en: www.premiospaciente.com

