Investigación Biomédica y Bienestar Social

Bernat Soria, MD, PhD
CABIMER (Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa)
C/ Américo Vespucio s/n, Isla de la Cartuja, 41092 Sevilla

bernat.soria@cabimer.es

DIAGNÓSTICO

<u>Transición (1975)</u>: Coincidencia entre franquistas y demócratas

- Modelo Desarrollo
- Economía basada en Productos y Servicios de Calidad
- Generar Valor Añadido

Por lo tanto, INCREMENTAR:
- COMERCIO EXTERIOR
- NUEVAS TECNOLOGÍAS
- FORMACIÓN/EDUCACIÓN
- I + D

RESULTADOS:

- INVERSIÓN % PIB (I + D)

1970: 0,2 %
1980: 0,4 %
1990: 0,8 %
2000: 0,9 %
2008: 1,3 %

- INDICADORES CANTIDAD:

Producción Científica: 9ª potencia mundial
(similar a convergencia económica)
Nº investigadores: no es suficiente

- INDICADORES DE CALIDAD:

Nº citas: posición 40
Patentes triádicas (USA, EU, Japón): al ritmo actual tardaremos entre 150 y 400 años en alcanzar el valor actual de Francia-Reino Unido-Alemania

- ***Tasa de Fracaso Escolar***

  x 2 la media europea

- ***Posición en el "ranking" de las mejores universidades del mundo***

  Ninguna universidad española entre las 150 mejores del mundo

- ***Bajo nivel de inglés***

- ***Endogamia en el acceso al profesorado***

- ***Crisis actual: posibilidad de retroceso***

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR
& MEDICINA REGENERATIVA

Si la transferencia de tecnología empieza en un garaje …

¿por qué no hacemos más garajes?

Microsoft® y Bill Gates

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

¿ Buscamos las cosas donde "hay luz" y no donde las hemos perdido ?

- *¿ Cual es el objetivo y qué medimos?*

  - *Producción Científica: "Hot papers"*
  - *Transferencia Tecnológica: Patentes triádicas (USA, UE, Japón?*

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

1. *I + D Biomédica y Bienestar Social*

2. *Leyes, Reglamentos y Normativas*

3. *Excelencia científica y Aplicaciones: ¿Disponemos de la(s) estructura(s) que convierte(n) el conocimiento en bienestar?*

4. *Investigación e Industria Farmacéutica*

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR
& MEDICINA REGENERATIVA

I + D Biomédica
y
Bienestar Social

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

RESEARCH IN HEALTH: GUARANTEES WELFARE

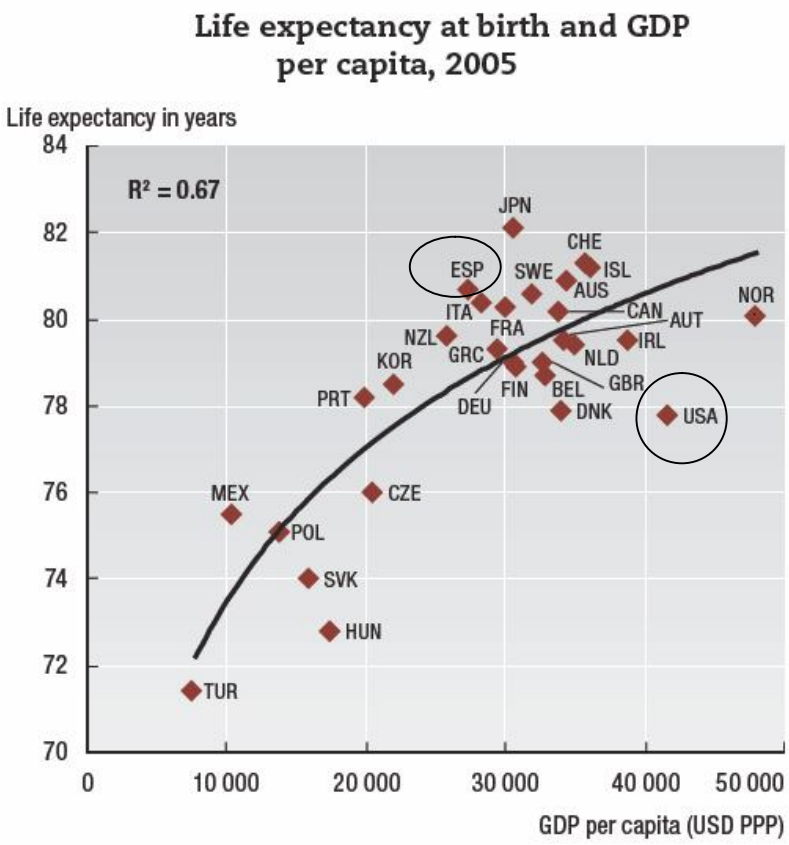
Increase in R+D+i → **Improvement of welfare**

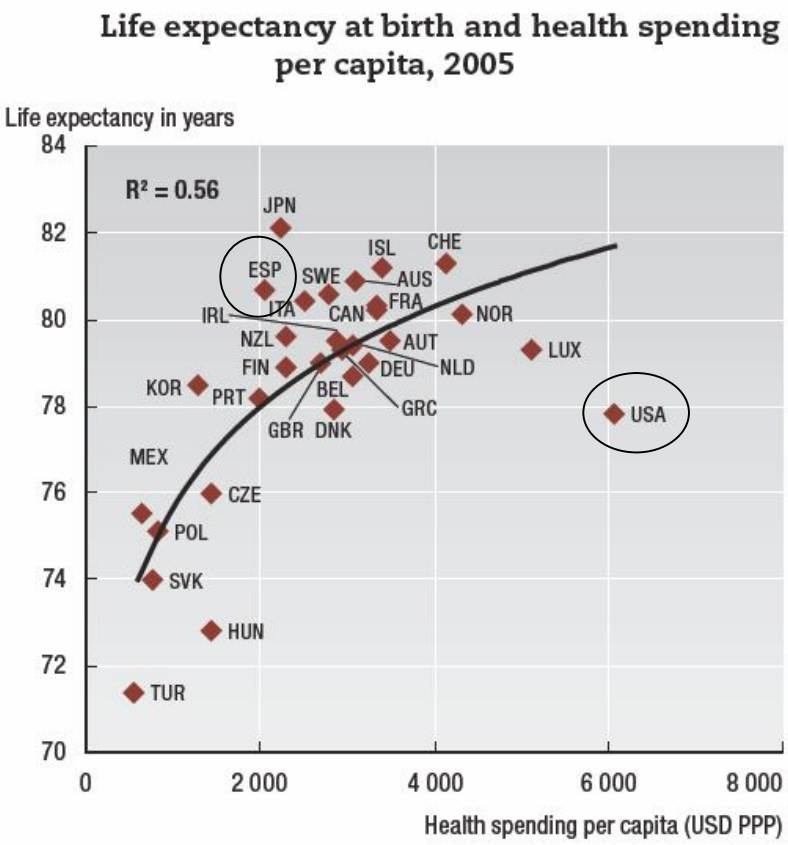
Concepts **NOT** always linked

Health Indicators

	USA		SPAIN	
	1986	**2005**	**1986**	**2005**
Life expectancy Females	78,2	80,4	79,9	83,7
Males	71,2	75,2	73,4	77,0
Infant mortality Deaths/1.000 live births	10,4	6,9	9,2	3,8
Potential years of life lost All causes <year/100.000	6.471	4.965	4.968	3.201
Causes of mortality (ischaemic heart diseases males deaths/100.000)	261,1	144,6	104,9	77,9

HEALTH STATUS
LIFE EXPECTANCY AT BIRTH





Source: Health at a Glance 2007: OECD Indicators

SPAIN NHS: AN EFFICIENT SYSTEM

	Expenditure (aprox)/ inhabitant per year:	Perinatal Mortality
SPAIN	2.000 $ (1.300 €)	4,9 x 1000
USA	6.000 $ (4.500 €)	6,7 x 1000

OECD Health Data 2008.

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

RESEARCH IN HEALTH: GUARANTEES WELFARE

Increase in R+D+i → **Improvement of welfare**

Concepts **NOT** always linked

USA

World N. 1 in R+D+i

↓

Lacks a good health system

↓

Bad health indicators

NEEDS HEALTH STRUCTURE WHICH TRANSFORMS KNOWLEDGE ⇨ WELFARE

↓

THE NATIONAL HEALTH SYSTEM

Valor Estratégico del SNS

1. *Garantiza el estado de salud de la población*

2. *Los ciudadanos pueden tomar otros riesgos*

3. *Empleo de calidad no deslocalizable (aprox 600.000)*

4. *Factor de Retorno: 40 %*
   (2006: 82,064 mill € → Retorno: 32,825 € mill)

5. *Nicho de diversificación empresarial: Biotecnología, Farmacéutica, Turismo, etc*

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

1. *I + D Biomédica y Bienestar Social*

2. *Leyes, Reglamentos y Normativas*

3. *Excelencia científica y Aplicaciones: ¿Disponemos de la(s) estructura(s) que convierte(n) el conocimiento en bienestar?*

4. *Investigación e Industria Farmacéutica*

- ¿ Cómo construir una ética laica (que no significa anticlerical), una ética para todos ?

- Comités Éticos de Ensayos Clínicos

- Datos genéticos: confidencialidad, aseguradoras, empleadores, etc

- Etc

Restricciones a la Investigación

- Restricciones Legales
- Religiosas, eticas, culturales
- Baja Financiación
  - Enfermedades Raras
  - Medicamentos Huérfanos (Orphan drugs)

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

Ley 14/2007 Investigación Biomédica

REGULA:

- ✓ Uso de Tejidos y Células de Origen Embrionario
- ✓ Procedimientos Invasivos
- ✓ Tests Genéticos
- ✓ Muestras Biológicas y Biobancos
- ✓ Donación y Uso de Embriones Humanos y Tejidos Fetales para Investigación
- ✓ Autoriza la Transferencia Nuclear

	Uso hESC		Número de Proyectos	ENFERMEDADES RARAS
2004	Prohibida		0	2
2008	**Permitida**		**65**	**36**

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

1. *I + D Biomédica y Bienestar Social*

2. *Leyes, Reglamentos y Normativas*

3. *Excelencia científica y Aplicaciones: ¿Disponemos de la(s) estructura(s) que convierte(n) el conocimiento en bienestar?*

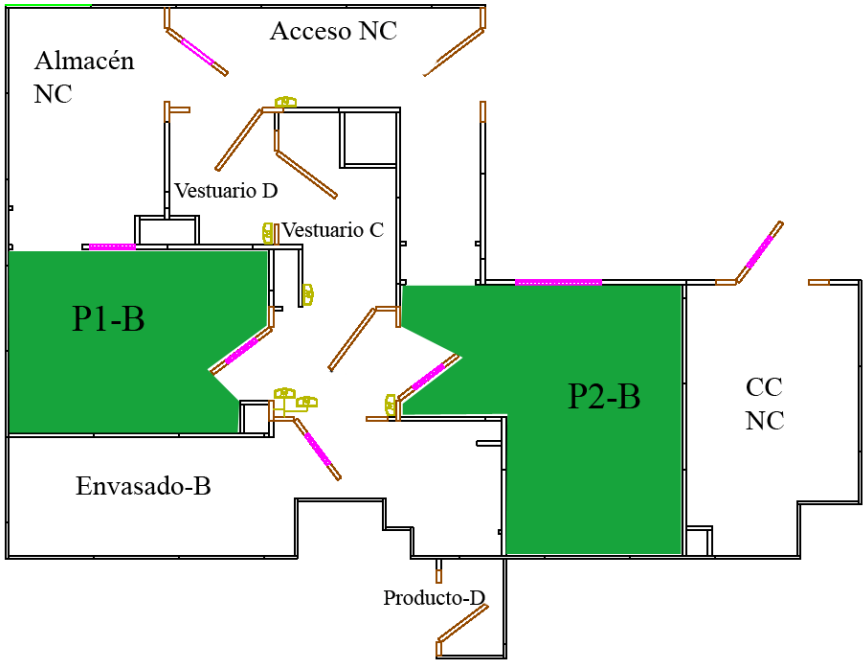
4. *Investigación e Industria Farmacéutica*

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR
& MEDICINA REGENERATIVA

APLICACIONES CLÍNICAS

Sala GMP de Producción Celular: GMP-CABIMER:

- Acreditación AEMPS (16 Nov 2009)
- Primera sala GMP acreditada en Andalucía
- Dos Salas de Producción
- Dos Ensayos Cínicos aprobados (Pie diabético y Esclerosis Múltiple)



Límites

Opinion

Cell PRESS

Toward cell-based therapy of type I diabetes

Dieter Kabelitz[1], Edward K. Geissler[2], Bernat Soria[3], Insa S. Schroeder[4], Fred Fändrich[5] and Lucienne Chatenoud[6]

Opinion Trends in Immunology Vol.29 No.2

Trends in Immunology (2008) 29: 68-74

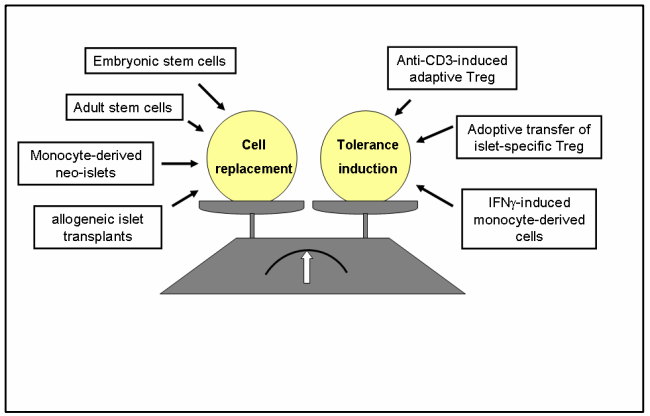
Stem Cell Review Series J. Cell. Mol. Med. Vol 13, No 8A, 2009 pp. 1464–1475

The immune boundaries for stem cell based therapies: problems and prospective solutions

Hmadcha Abdelkrim [a, *], Domínguez-Bendala Juan [b], Wakeman Jane [c], Arredouani Mohamed [d], Soria Bernat [a]

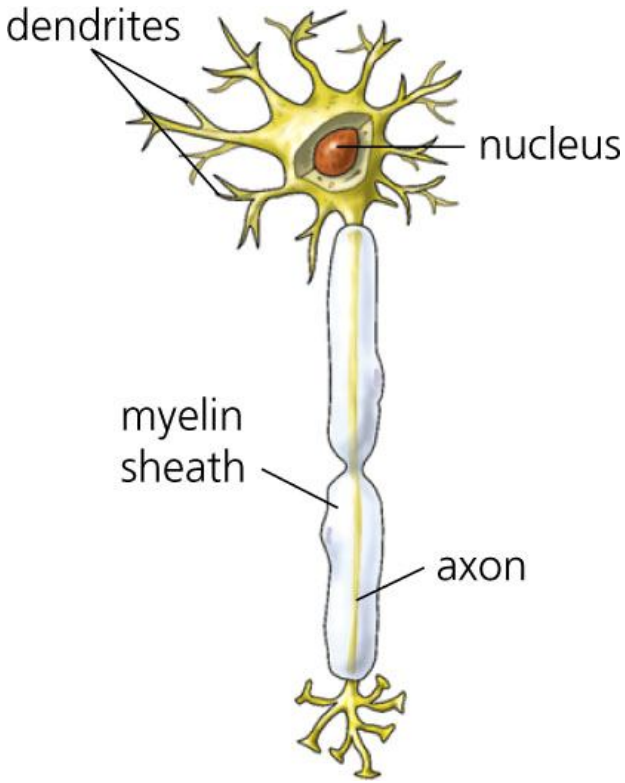
[a] Department of Cell Therapy and Regenerative Medicine, Andalusian Center for Molecular Biology and Regenerative Medicine (CABIMER), Sevilla, Spain
[b] Pancreatic Development & Stem Cell Laboratory, Diabetes Research Institute, University of Miami Leonard M. Miller School of Medicine, Miami, FL, USA
[c] North West Cancer Research Fund Institute, School of Biological Sciences, University of Wales Bangor, Memorial Building, Gwynedd, UK
[d] Department of Surgery, Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, MA, USA

Received: February 27, 2009; Accepted: June 25, 2009



ESCLEROSIS MÚLTIPLE

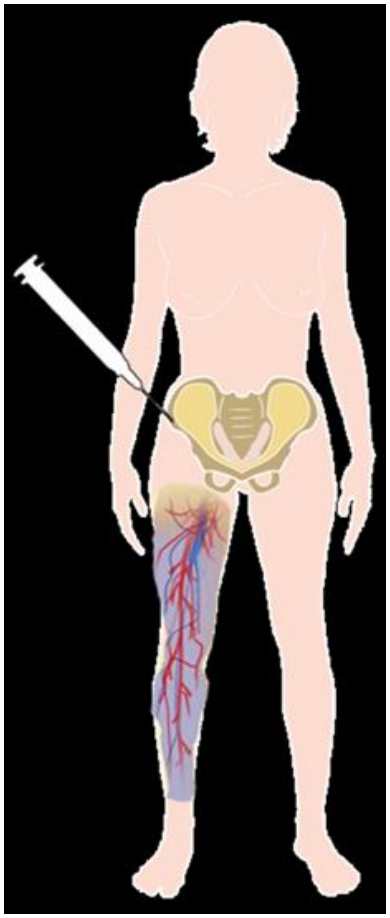
- Enfermedad Autoinmune (estadios iniciales)
- Componente Inflamatorio
- Desmielinización y Gliosis



Terapia Celular
Isquemia Crítica del Miembro Inferior
(19 pacientes diabéticos tipo 2 + 1 tipo 1)

Píe diabético

Gradiente de Ficoll



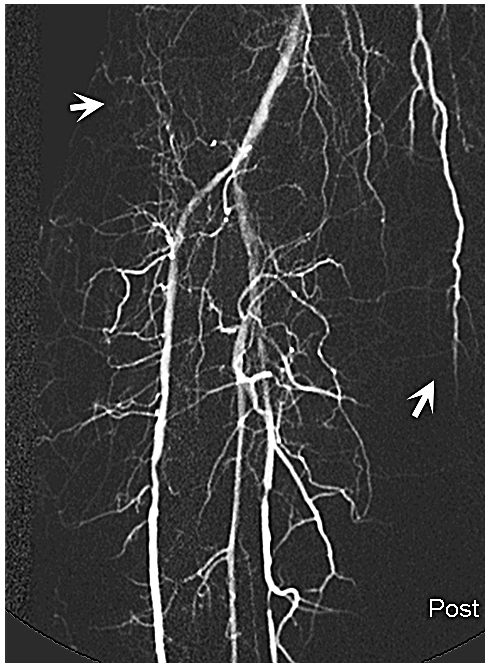
Lavado y contaje celular

Trasplante

- Isquemia bilateral 55%
- Dolor (grado 4 - Rutherford-Becker)
- Úlceras
- Oclusión arterial: 70%
- Presión O_2 trascutanea: 39,7 ±10,6
- ABI: 0,42 ±0,18

Amputación

Mononucleares de Médula Ósea

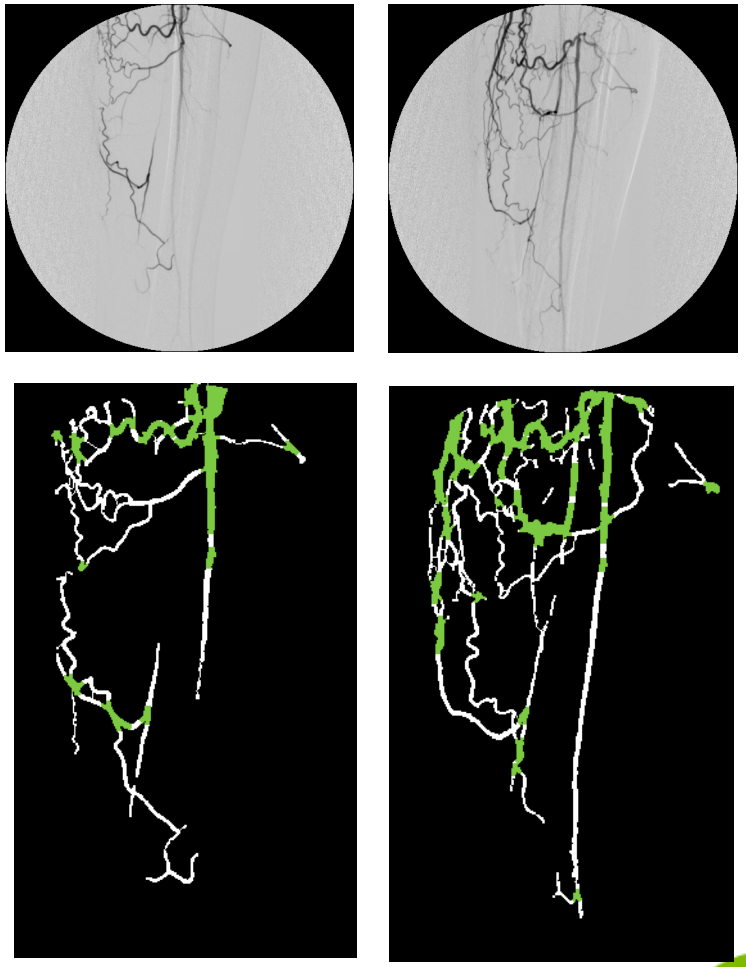


Parámetros Cuantificación en Metamorph

Total Tubule Length
Mean Tubule Length
Total Tubule Area
Mean Tubule Area
Tubule % Area Covered Average
Tubule thickness
Segments
Branch points
Nodes
Total Node Area
Mean Node Area
Node % Area Covered
Connected Sets Tubule
Length Per Set

Región Infrapoplítea

PRE *POST*



cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

1. *I + D Biomédica y Bienestar Social*

2. *Leyes, Reglamentos y Normativas*

3. *Excelencia científica y Aplicaciones: ¿Disponemos de la(s) estructura(s) que convierte(n) el conocimiento en bienestar?*

4. *Investigación e Industria Farmacéutica*

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

BIG PHARMA

	Nuevos Fármacos (aprobados por FDA)	Miles de Millones $ R + D
1998	24	27 (1.125 millones/fármaco)
2006	13	64 (4.923 millones/fármaco)

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR
& MEDICINA REGENERATIVA

2010: Problemas de las "Big Pharma"

1. *Disminución beneficios (genéricos, descuentos)*
2. *Coste / nuevo producto (500 millones a 2.000 millones $)*

BIG PHARMA

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR
& MEDICINA REGENERATIVA

NUEVOS MODELOS DE NEGOCIO

- *Tradicionalmente: INTEGRACIÓN VERTICAL*
    - *Desarrollo*
    - *Producción*
    - *Venta*

- ***NUEVOS MODELOS DE NEGOCIO***
    - *Contratos Externos*
    - ***Innovación***
    - *Genéricos*
    - ***Biotecnológicas***
    - *Diagnóstico*
    - *Productos sanitarios*
    - *Tecnología Médica*

QUÍMICA ↓	BIG PHARMA	BIG PHARMA
BIOTECNOLOGÍA	Genómica Proteómica Pharmacogenómica	Academia Start-Ups

Disminución de riesgos debidos al modelo de Integracion Vertical

De	*A*
1. Descubrimiento Fármacos	- Biotecnológicas, - “Start-up’s”
2. Desarrollo	- Empresas Investigacion Contratada (Contract-research Organization)
3. Marketing	- Empresas “free-lance” para Ventas

cabimer
CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR & MEDICINA REGENERATIVA

TENDENCIAS:

1. *De la Ciencia secretiva a los Centros de Excelencia (cáncer, diabetes, medicina regenerativa, etc)*
2. *Colaboraciones y adquisiciones*
3. *De los "blockbusters" (ventas anuales > 1000 millones $) a nichos más pequeños (< 500 millones)*
4. *Medicina personalizada: identificar grupos que responden o no aun fármaco*
5. *Tipo de científico que necesitamos: Market-minded "drug hunters" que desarrollan fármacos, instrumentos diagnósticos, etc*

TERAPIAS AVANZADAS (EMEA)

1. ***Terapia Génica (Genómica, Proteómica, Pharmacogenómica)***
2. ***Terapia Celular y Medicina Regenerativa***
3. ***Ingeniería Tisular (Bioingenería / Nanobiotecnología)***

cabimer

CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR
& MEDICINA REGENERATIVA

Seville (Spain)
Cartuja 93- Scientific and Technological Park