

REFLEXIONES SOBRE EL IX PREMIO FEI AL INVESTIGADOR INNOVADOR DEL AÑO 2021. DIFICULTADES DEL DESARROLLO DE NUEVOS FÁRMACOS EN LA INVESTIGACIÓN ACADÉMICA

REFLECTIONS ON THE IX FEI AWARD FOR INNOVATIVE RESEARCHER OF THE YEAR 2021. DIFFICULTIES OF THE DEVELOPMENT OF NEW MEDICINES IN ACADEMIC RESEARCH

Carmen Avendaño López

Académica de número de la Real Academia Nacional de Farmacia

corresponding author: avendano@ucm.es

OPINIÓN



Los Dres. Mariano Esteban y Vicente Larraga recogiendo el premio



El Dr. Vicente Larraga, del Centro de Investigaciones Biológicas "Margarita Salas" (CIB-CSIC), recibió el pasado 1 de diciembre el IX Premio FEI al Investigador Innovador del Año 2021 compartido con los Dres. Mariano Esteban y Luis Enjuanes, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC). Este premio reconoce el esfuerzo de estos tres Profesores de Investigación y de sus grupos de trabajo en la búsqueda de una vacuna española frente al SARS-CoV-2 (COVID-19). ¡Enhorabuena a todos ellos!

En la reseña de este acto se destaca la indiscutible excelencia investigadora de los premiados; el carácter innovador de sus trabajos más recientes; la inmediatez de la transferencia de los resultados de investigación por la relación con las empresas que producirán las vacunas; el impacto y relevancia social en los momentos actuales; el potencial impacto económico y la capacidad para posicionar la ciencia española en el contexto internacional, potenciando actividades innovadoras basadas en investigación de frontera susceptibles de ser industrializadas en España.

El Foro de Empresas Innovadoras (FEI) es una asociación sin ánimo de lucro cuyo objetivo es impulsar la cultura innovadora en la empresa, la universidad y las administraciones públicas. En este acto, celebrado en CaixaForum Madrid y presidido por D^a. Teresa Riesgo Alcaide, Secretaria General de Innovación, y D. José Manuel Pingarrón Carrazón, Secretario general de Universidades, también se entregaron otros premios en la categoría "Organismo/Institución de Apoyo a la Innovación 2021", y se presentó el informe "Soberanía Tecnológica: definición, dilemas y recomendaciones para España", elaborado por expertos del FEI y de la red de reflexión e intercambio participativo entre personas interesadas en el ámbito de la industria y la innovación denominada IND+I. Esta red pretende colaborar en el planteamiento y desarrollo de soluciones sostenibles para las próximas décadas, y en este primer informe analiza la Industria de la Salud (muy adecuado en estos tiempos de pandemia) y la Microelectrónica. El título de este informe indica una temática compleja, empezando por la definición del término «soberanía tecnológica». Ésta se define como «la capacidad de un territorio, estado o agrupación de estados para proveerse de aquellas tecnologías que considera críticas para su bienestar y competitividad, bien a través de la propia generación de dichas tecnologías o bien garantizando su suministro desde otros territorios sin que esto comporte relaciones de dependencia unilaterales».

Carezco del conocimiento y la experiencia necesarios para reflexionar sobre las propuestas de este informe. Sin embargo, a lo largo de muchos años trabajando en la universidad española en colaboración con empresas farmacéuticas, sí he tenido la experiencia suficiente para pensar que el autor de la reseña subestima las difi-

cultades que se encuentran en la transferencia de los resultados de la investigación académica a las empresas que, en este caso, producirán las vacunas.

Es evidente, y así lo indica el informe, que la colaboración público-privada (o centro académico-empresa) es un factor esencial para optimizar el impacto de la ciencia en el bienestar social y el crecimiento económico de un país, y en el caso de la industria farmacéutica, esta colaboración es si cabe todavía más imprescindible que en otras áreas. Lo que no es evidente es que sea fluida. Expondré esta idea prescindiendo de la opinión de los tres galardonados, aunque he podido seguir personalmente los trabajos y vicisitudes de Mariano Esteban y de Vicente Larraga al ser compañeros míos en la RANF. Voy a utilizar otras opiniones a mi entender representativas de cómo viven esta necesaria colaboración grandes investigadores que trabajan en excelentes centros académicos.

Uno de estos investigadores es Dennis Liotta, que publicó un interesante artículo en el que afirmaba: *"Although there are hundreds of academic drug discovery centers open around the world, there are comparatively few academic drug development centers that contain the key core competencies needed to progress a lead compound into clinical trials. This is largely a consequence of operating in the Valley of Death (i.e., insufficient infrastructure, expertise, and funding)."*

El coste requerido para desarrollar un nuevo fármaco ha ido aumentando a gran velocidad, y actualmente estamos asistiendo a unos sorprendentes avances tecnológicos y biotecnológicos



Dennis C. Liotta



que ya han conducido a terapias génicas, celulares o inmunológicas que han iniciado una nueva era en el tratamiento de importantes enfermedades. Lo que no está claro es si ese sistema, que es todavía más caro que los anteriores, puede abordarse económicamente. Hay que aumentar la eficiencia en la metodología utilizada para descubrir un nuevo fármaco y disminuir su precio y, para intentar lograrlo, los países desarrollados disponen de centros de investigación académica enfocados a la identificación de moléculas "hit" y "lead", con una destacada actividad y especificidad *in vitro* frente a una diana. Esta actividad puede optimizarse en dichos centros utilizando tecnologías propias de la Química Médica, evaluando los nuevos compuestos con más ensayos *in vitro*, hasta encontrar un candidato para ser objeto de ensayos clínicos en seres humanos. La mayoría de los centros de investigación académica suspenden aquí sus desarrollos y éstos pasan a realizarse extramuros, por lo que no se requieren grandes capitales ni infraestructuras. Pero a partir de este punto, el desarrollo requiere un gasto muy superior, y el centro académico carece en general de suficientes fondos, infraestructura, y pericia para seguir adelante, requiriéndose la intervención de las empresas farmacéuticas. Esta situación fue bautizada por Elias Zerhouni, que fue el primer Director del NIH, como "the Valley of Death".

Para superar este valle, Dennis Liotta ha optado, por crear un nuevo modelo: el programa DRIVE en la Universidad de Emory, Atlanta, Georgia, Estados Unidos. Liotta es profesor de Química en esta universidad privada, y sus campos de investigación son Síntesis Orgánica y Química Médica. Entre sus muchos logros cabe destacar el descubrimiento y desarrollo del fármaco anti-SIDA inhibidor de transcriptasa reversa emtricitabina, aprobado por la FDA en 2003 y comercializado con el nombre de Emtriva®. Los ingresos obtenidos por la Universidad de Emory en el año 2005 por la venta de las regalías de este fármaco le proporcionaron 525,000,000 \$. Liotta fue también uno de los inventores de Eпивir-HBV, el primer fármaco aprobado para el tratamiento del virus de la hepatitis B, y uno de los fundadores de Pharmasset, Inc., que desarrolló el fármaco anti-hepatitis C sofosbuvir (Sovaldi®), adquirido después por Gilead Science. Además de otros muchos logros científicos y económicos, Liotta es desde hace varios años, y de manera altruista, cofundador de AHIA (*Advancing Healthcare Innovation in Africa*), un programa pluridisciplinar de la Universidad de Emory que tiene como objetivo resolver los problemas de salud desatendidos en África apoyando y promoviendo avances en la innovación. Como vemos, la experiencia de Liotta como investigador y empresario no era pequeña cuando creó un centro de desarrollo de fármacos llamado DRIVE (*Drug Innovation Ventures at Emory*) "para superar las barreras intrínsecas

y ocasionalmente involuntarias asociadas al desarrollo de un fármaco en un centro académico, especialmente si se dirige a enfermedades raras o desatendidas."

Existen otros problemas asociados a la investigación académica, ya que sus investigadores realizan en muchos casos otras tareas como la docencia y no pueden enfocar su actividad a la investigación de forma exclusiva. Tampoco son expertos en el mundo de los negocios ni en las políticas de propiedad intelectual.

¿Podrían quizás superarse éstas y otras circunstancias adversas que frenan el fructífero desarrollo de nuevos fármacos en la investigación académica con programas semejantes al programa DRIVE ideado por Liotta? ¿Se han superado estos problemas en el caso de la investigación de vacunas y tratamientos para enfrentarse a la pandemia de COVID 19?

El futuro tiene la palabra.

REFERENCIAS

1. Liotta, D.; Painter, G. ACS Med. Chem. Lett. 2018, 9, 403-407.
2. DiMasi J. A.; Grabowski H. G.; Hansen R. W. Journal of Health Economics 2016, 47, 20-33.

Si desea citar nuestro artículo:

Reflexiones sobre el IX Premio FEI al Investigador Innovador del año 2021. Dificultades del desarrollo de nuevos fármacos en la investigación académica

Carmen Avendaño López

An Real Acad Farm [Internet].

An. Real Acad. Farm. Vol. 87. nº 4 (2021) · pp 367-370

DOI: <http://dx.doi.org/10.53519/analesranf.2021.87.04.00>



Reflections on the IX FEI Award for Innovative Researcher of the Year 2021.

Difficulties of the development of new medicines in academic research

Carmen Avendaño López

An. Real Acad. Farm. Vol. 87. Nº 4 (2021) - pp.367-370