

BOLETÍN INFORMATIVO

MAYO
2013

Nº2

I + D + I

Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León

Entrevista

Itziar Martín Alonso

Directora de Parques Tecnológicos y Gestión Patrimonial
ADE Parques Tecnológicos y Empresariales
de Castilla y León

S

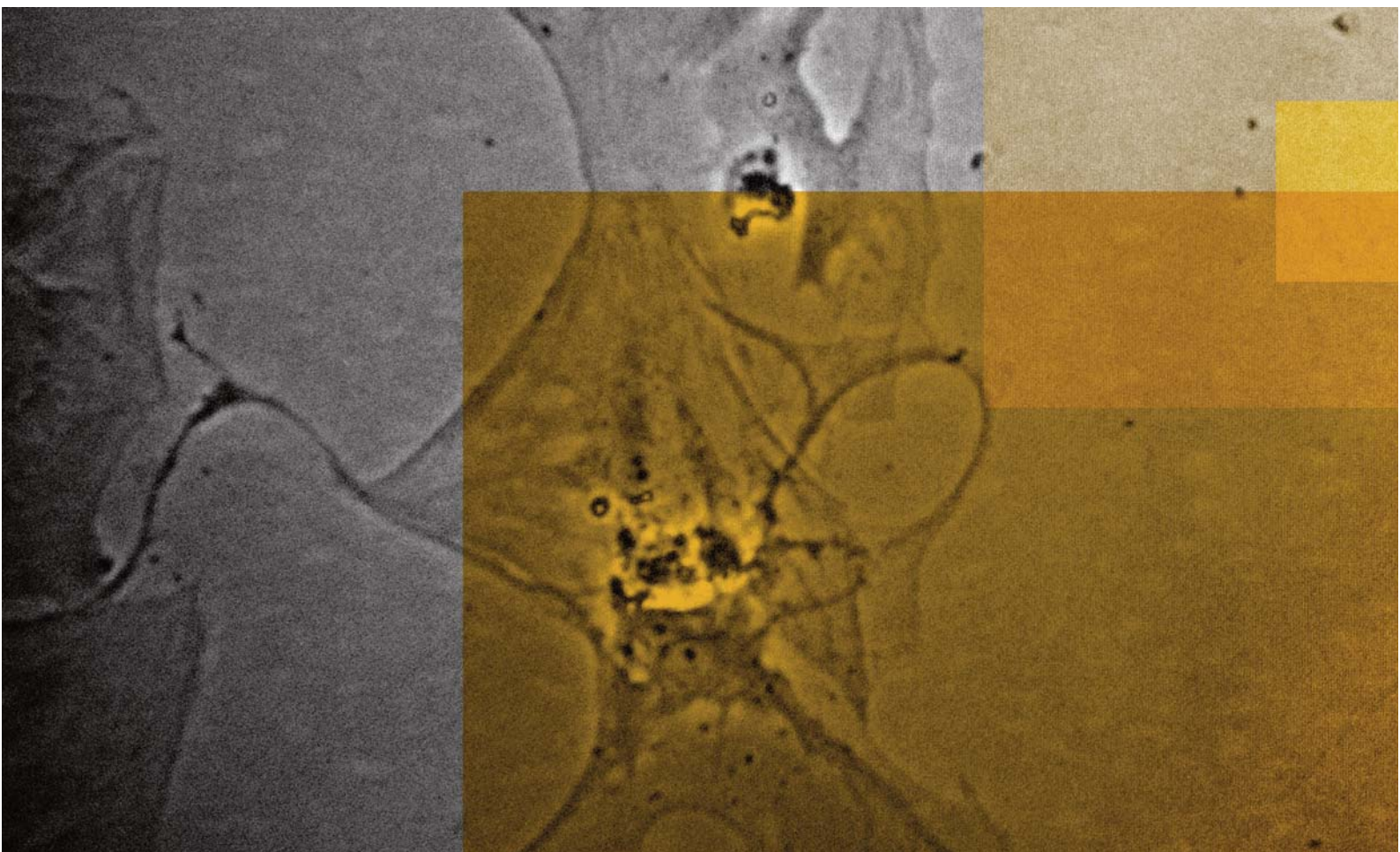
UMARIO

MAYO
2013N^o 2**Conocer para valorar**

Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia CelularPág. 03

NoticiasPág. 10**Sacylinnova**

Bioincubadora del Parque Tecnológico de Boecillo.....Pág. 12

ConvocatoriasPág. 15

Proyecto cofinanciado por FARMAINDUSTRIA

Programa de cooperación
en investigación
clínica y traslacional
Castilla y LeónJunta de
Castilla y León
Consejería de Sanidad

farmaindustria

Edición:

Dirección General de Planificación e Innovación.

Dirección Técnica de Planificación, Atención al Ciudadano e Investigación.

Si desea recibir este boletín por correo electrónico o realizar aportaciones de interés científico para su difusión, puede enviar un correo a la dirección:
sdinvestigacion@saludcastillayleon.es



Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León

Referente nacional en el avance de las opciones y vías de desarrollo que abre la investigación con células madre al servicio de la salud y la calidad de vida de los castellanos y leoneses

La terapia celular está ofreciendo la oportunidad de prevenir o tratar patologías degenerativas provocadas por la muerte de las células o el incorrecto funcionamiento de ciertos tipos celulares. Las investigaciones están permitiendo desarrollar sustitutos biológicos para reparar, mantener o mejorar la función de un tejido.

La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, el Instituto de Salud “Carlos III” y la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León suscribieron, en febrero de 2007, un Convenio Específico de Colaboración para el impulso de la medicina regenerativa y la terapia celular en Castilla y León, a través del desarrollo del Proyecto “Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular”.

La finalidad de este proyecto es la investigación de la potencial capacidad terapéutica de las células madre adultas, poniendo en el mismo foro de investigación y desarrollo todos los elementos esenciales: aspectos fundamentales de la biología celular y la ciencia de los biomateriales y aspectos prácticos de su transferencia a la clínica, sin descuidar los aspectos éticos, de formación o de control de calidad necesarios para el buen desarrollo del mismo. En resumen, estimulando la interacción entre programas preclínicos y clínicos y favoreciendo el enfoque traslacional.

Está formado por diversos grupos de investigación multidisciplinarios de excelente nivel científico, ubicados en distintos centros de investigación. Su metodología de trabajo funciona bajo la coordinación de los grupos que integran el proyecto, logrando sinergias entre ellos, compartiendo infraestructuras comunes de investigación e integrando diferentes enfoques científicos de manera simultánea.

Los grupos que lo integran son:

- BIOFORGE (Group for Advanced Materials and Nanobiotechnology) de la ETSII de la UVA.
- Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA).
- Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL).
- Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM).
- Hospital Universitario de Salamanca (Husal-Hem).
- Grupo de Terapia Celular Aplicada al Miocardio (TECAM).
- Centro de Investigación del Cáncer (CIC).

Los grupos de trabajo se integran en una serie de programas verticales interconectados por programas horizontales que permiten, a través de proyectos conjuntos de investigación, el diseño de ensayos clínicos basados en el uso de células madre adultas.

Los logros científicos alcanzados en la producción de piel ingenierizada, eficaz en el tratamiento de heridas del pie diabético con injertos cutáneos cultivados, la expansión del limbo corneal y células mesenquimales, la inyección transododérmica de células mesenquimales para el tratamiento de la enfermedad isquémica crónica o la regeneración del disco intervertebral, entre otros, han renovado la apuesta de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, tras los cuatro años de vigencia previstos inicialmente, con una aportación total, en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, que asciende a más de 9'5 millones de euros.

Esta dotación se ha destinado fundamentalmente a la contratación de cuarenta investigadores altamente especializados en el campo de la medicina regenerativa y a la creación y mantenimiento de las infraestructuras necesarias para el programa, incluidas dos salas de producción celular, en Salamanca y Valladolid, acreditadas para terapia celular por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ■

ENTREVISTA

1

¿En que medida ha contribuido su grupo al progreso del Centro en Red en Castilla y León?



José Carlos Pastor Jimeno
Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)

Me gustaría enfatizar que el valor del Centro en Red, es precisamente que cada grupo aporta lo mejor que tiene y que ninguno podría funcionar sin el resto. El IOBA ha interaccionado con el Banco de Tejidos de León, la Facultad de Veterinaria de la Universidad de León, los Hospitales de Valladolid, fundamentalmente el Clínico Universitario, el IBGM y con el grupo BioForge de la Universidad vallisoletana. También ha actuado con estructuras de carácter nacional como en CIBER-BBN, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, con la Red TerCel del Ministerio de Sanidad y con los laboratorios Ferrer, que han suscrito un contrato de gran envergadura para intentar comercializar los productos que van saliendo de las investigaciones.

Jesús F. San Miguel Izquierdo
Centro de Investigación del Cáncer

Nuestro grupo forma parte del Centro del Cáncer y en este sentido nuestro interés se centra en el estudio de las células madre en los pacientes oncológicos, en tres aspectos: 1º. Estudiar la capacidad de las células madre para la regeneración ósea en las lesiones osteolíticas producidas en tumores como el mieloma múltiple, el carcinoma de mama o el carcinoma de próstata; 2º. Investigar el papel de las células madre mesenquimales en las hemopatías malignas; y 3º. Diseñar terapias experimentales basadas en nuevos fármacos y células madre mesenquimales para intentar controlar la enfermedad injerto-contrahuésped. Para ello hemos diseñado un modelo experimental en ratón que reproduce este problema y en el que se realizan las investigaciones preclínicas.

Consuelo del Cañizo Fernández-Roldán
Hospital Universitario de Salamanca

Por un lado estamos realizando proyectos de investigación preclínicos dentro del contexto de las células madre y el micromedioambiente que las controla y regula con el fin de profundizar en los mecanismos de acción que utilizan para realizar su función e intentar descubrir nuevos métodos que nos permitan utilizar sus características en el tratamiento de distintos tipos de enfermedades. Esto está orientado, evidentemente, a mejorar nuestra segunda línea de actuación que es el eje alrededor del que gira todo nuestro interés científico. Esta segunda línea es llevar a cabo ensayos clínicos utilizando las células como medicamentos. Para ello disponemos de una Sala de Producción Celular que reúne los requisitos exigidos por la Unión Europea y por lo tanto por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para la manipulación de células para uso clínico. De hecho en estos momentos hemos ya realizado diferentes ensayos clínicos y tenemos otros en marcha en el contexto de la medicina regenerativa con células en colaboración con diversos servicios de nuestro hospital (traumatología, cirugía torácica, cirugía del aparato digestivo, etc;) y con otros hospitales nacionales. Así mismo, se están utilizando nuestras células en el tratamiento de algunas complicaciones del trasplante hematopoyético y para estas situaciones no solo las producimos para nuestros pacientes sino que las hemos enviado a otros hospitales que precisaban de ellas.

Ana Sánchez García
Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM)

Nuestro grupo aporta conocimiento y contactos desde varios frentes. Por un lado, al ser un grupo de investigación básica en un centro mixto Universidad-CSIC, tenemos acceso a todas las facilidades del mismo. Pertenecer a la Red Nacional de Terapia Celular nos da una aproximación interesante en los proyectos de colaboración nacionales que enriquecen la experiencia y la potencia de nuestro Nodo (Centro en Red), especialmente en los ensayos clínicos. Finalmente, al estar en una Facultad de Medicina la traslación a los hospitales clínicos universitarios es inmediata y así venimos colaborando con los grupos de cardiología y oftalmología pertenecientes al Nodo y lo hacemos también con gru-

pos de cirugía reparadora, osteoarticular y maxilofacial, que sin duda, se incorporarán al mismo en futuras convocatorias.

J. Alberto San Román

Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR)

El Centro en Red nos aporta personal y nuestro grupo contribuye con publicaciones de alto factor de impacto, ensayos clínicos en marcha y una vocación de investigación traslacional y en red. Quiero destacar la puesta en común de las investigaciones y por su importancia, los trabajos en común con el IBGM.

José Carlos Rodríguez Cabello

Grupo BIOFORGE

Nuestro papel en el Centro en Red es el de poner a disposición de los proyectos de colaboración una nueva generación de biomateriales con propiedades avanzadas, capaces de responder a las exigentes demandas de las células en diferenciación y proliferación, mientras evitan las adversas reacciones con el sistema inmunitario. También y gracias a la trayectoria de internacionalización de nuestra investigación, actuamos como antena receptora de las innovaciones y avances que a nivel internacional se están produciendo en el campo de la medicina regenerativa y terapia celular.



2

¿Cuáles son las aplicaciones prácticas de la medicina regenerativa y la terapia celular en su ámbito de actuación?

José Carlos Pastor Jimeno

Sin duda las aplicaciones en la superficie ocular son la realidad más evidente. En el IOBA se realizan de forma rutinaria trasplantes de superficie ocular, utilizando células madre limbares expandidas sobre membranas amnióticas. Además, estamos inmersos en el primer estudio aprobado por la Agencia Española del Medicamento para la utilización de células mesenquimales en vez de las limbares. Pero también la gran esperanza son las enfermedades de la retina, donde todavía estamos en los inicios o en algunas enfermedades del nervio óptico que ahora carecen de tratamiento.

Jesús F. San Miguel Izquierdo

El trasplante de precursores hematopoyéticos obtenidos de la médula ósea, la sangre periférica, o el cordón umbilical son la primera evidencia práctica del papel de la me-

dicina regenerativa y la terapia celular. Nuestro grupo realiza más de 100 trasplantes al año y hemos puesto en marcha un ensayo clínico basado en la utilización de células mesenquimales para el control de la enfermedad injerto-contrahuésped. Asimismo, hemos iniciado dos programas de trasplante orientados a prevenir o reducir la incidencia de esta enfermedad. En el terreno de la regeneración ósea hemos puesto en marcha un modelo experimental de lesión ósea y se han llevado a cabo ya los primeros experimentos de regeneración.

Consuelo del Cañizo Fernández-Roldán

Como le he comentado, el uso de las células, específicamente células mesenquimales en el contexto de la medicina regenerativa y en las complicaciones del trasplante hematopoyético. En el primer caso estamos realizando en-



sayos clínicos en enfermedades osteoarticulares, en fístulas intestinales para mejorar la cicatrización, en cirugía toraco-pulmonar, etc.

Ana Sánchez García

En los últimos diez años nuestro grupo ha aportado la experiencia en investigación “in vitro”: desarrollando modelos de co-cultivo y de cultivos organotípicos para fase preclínica de diversas hipótesis de trabajo. En la experimentación animal “in vivo” también hemos avanzado al disponer de los servicios veterinarios de la Facultad de Medicina. Hemos implementado sistemas de calidad farmacéutica necesarios para la producción celular acreditada para uso clínico. En este último aspecto, nuestro grupo ha sido pionero en la instalación y puesta en marcha de la Unidad de Producción Celular (UPC) con dos sedes: El Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM) y el Parque Científico de la UVA.

Desde estas dos unidades se han autorizado por la Agencia del medicamento 4 productos celulares en investigación (PEI) para terapia celular de alteraciones de la piel, cornea, hueso, y células mesenquimales de Valladolid (MSV) para diferentes aplicaciones (cardiovascular, osteoarticular), que han hecho posible la autorización de 8 ensayos clínicos.

J. Alberto San Román

Nos enfrentamos a dos escenarios diferentes, el momento agudo de un infarto de miocardio en el que infundimos células madre autólogas de médula ósea mediante un ca-

téter, o bien, como hacemos en un ensayo clínico actualmente en marcha, durante la intervención quirúrgica en la que los cirujanos cardiacos le realizan los by-pass aorto-coronarios.

En el campo de la cardiopatía crónica la situación es más compleja. El corazón está muy dañado y nosotros creemos que tratarlos con células madre puede enlentecer el desarrollo de la enfermedad, incluso, recuperar cierto grado de funcionalidad cardiaca.

Finalmente destacar las investigaciones que se están realizando para crear corazones a la carta. Parece ciencia ficción, pero ya se ha logrado decelularizar por completo el corazón de un cadáver, quedándonos con la matriz de colágeno, y sobre ella colocar células madre de un paciente que precisa un trasplante cardiaco. Si logramos multiplicar de manera adecuada el crecimiento de esas células, reduciendo los tiempos actuales, quizá logremos una alternativa al trasplante cardiaco y libre además de los problemas de rechazo.

José Carlos Rodríguez Cabello

Dentro de la actividad del Centro en Red, dos son los campos de actuación más importantes. El primero es el de la regeneración de tejidos del sistema musculoesquelético. Nuestro esfuerzo conjunto con los grupos productores de células, en este caso de origen mesenquimal, y los traumatólogos está rindiendo unos resultados excelentes. En este momento hemos desarrollado una terapia muy efectiva en los modelos ani-

males estudiados para la regeneración de cartilago articular y hueso. Nosotros confiamos que en un futuro, con nuestras estrategias terapéuticas el uso de prótesis articulares se reduzca con la consiguiente mejora de la calidad de vida del paciente y con el no menos importante ahorro en costes sanitarios. El segundo campo en el que

estamos trabajando es la regeneración de tejidos oculares, en concreto la córnea y la retina. Finalmente, a través de colaboraciones tratamos de regenerar tejidos vasculares: en la arterioesclerosis, la regeneración de tejido cardiaco en corazones infartados o la bioingeniería de válvulas cardiacas.

3

Desde su punto de vista ¿cuál es el presente y el futuro de las células madre?

José Carlos Pastor Jimeno

Desde mi perspectiva como clínico que trata pacientes cada día, creo que representan una de las grandes esperanzas para muchas enfermedades que en estos momentos carecen de tratamiento. Pero hay que ser cautos y avanzar sobre todo en la seguridad de estas técnicas. Muchas veces los pacientes, afectados de graves dolencias, “presionan” para que vayamos más rápido. Y aunque es obvio que les entendemos y que intentamos ponernos en su lugar, la medicina, como ciencia que es, debe garantizar en la medida de lo posible, que los avances sean además de eficaces, sobre todo seguros. Por eso nos tomamos mucho tiempo, que a veces no es adecuadamente explicado a la población, que espera ansiosa los resultados.

Jesús F. San Miguel Izquierdo

Como siempre, en medicina es necesaria una importante investigación pre-clínica que de sustento a los ensayos clínicos. Como médico que vive el sufrimiento de los pacientes, siempre me ha preocupado oír declaraciones triunfalistas que a lo único que conducen es a una fama efímera y a generar mayor ansiedad en el enfermo. Creo que en este campo, como en muchos otros, se requiere prudencia y trabajo intenso y solo eso asegurará el éxito de la medicina regenerativa. No obstante, permítanme que vuelva a hablar del trasplante hematopoyético, que es una realidad incuestionable que salva muchas vidas; estoy convencido que algo similar va a ocurrir con otras modalidades de medicina regenerativa, aunque quizá tengan que pasar todavía muchos años.

Consuelo del Cañizo Fernández-Roldán

En estos momentos estamos en un período de gran desarrollo de la terapia celular pero, en la mayoría de los casos

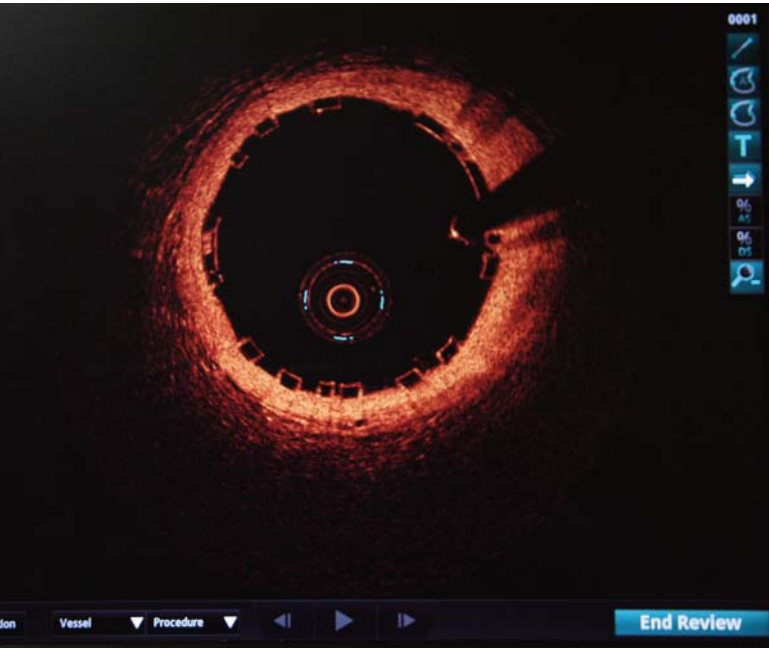
sigue considerándose como un tratamiento experimental por lo que para utilizar estas células es necesario hacerlo en el contexto de ensayos clínicos que nos permitan conocer de verdad su potencialidad y su eficacia en diferentes enfermedades. Yo creo que a medio plazo podremos saber aquellas situaciones en las que sean útiles y así sentar una serie de indicaciones en las cuales puedan tratarse, ya con ellas, a la mayoría de los pacientes sin tener que restringirnos al contexto de los ensayos clínicos.

Ana Sánchez García

Las células madre tienen un potencial terapéutico muy prometedor y la translación a la clínica en nuestro país ha sido muy eficaz gracias al apoyo de diversos programas estatales y autonómicos y una vez que finalice la fase de investigación clínica, algunos de estos protocolos que hayan demostrado su eficacia, podrán ser comercializados o implantados como terapias de rutina en la red hospitalaria con el consiguiente beneficio para nuestra Comunidad.

J. Alberto San Román

Ciñéndome al campo de la cardiología, el presente continúa en la investigación. Por un lado los investigadores básicos siguen buscando en modelos experimentales la mejor célula, el mejor procesado, el mejor momento y la mejor forma de administración. Los investigadores clínicos continuamos también investigando, pero hemos dado el salto de los pequeños ensayos clínicos al de los grandes. Está en marcha en estos momentos el ensayo clínico BAM1, financiado por la Comisión Europea dentro del 7º Programa Marco. 11 países participantes, 17 centros reclutando a 3.000 pacientes con infarto agudo de miocardio; a la mitad se les administrarán células madre autólogas de médula ósea, la otra mi-



tad recibirá el tratamiento habitual; con este estudio podremos responder, por fin, a la pregunta de si la terapia celular es capaz de disminuir la mortalidad de los pacientes tras un infarto agudo de miocardio. Es para nosotros un honor y una enorme responsabilidad participar en este estudio, por una parte reclutando pacientes y por otra, y pienso que más importante, actuando como centro de referencia en el análisis

de todas las imágenes ecocardiográficas obtenidas en el estudio. Personal especializado del ICICORELAB decidirá si el paciente puede o no participar en el estudio, repito, una enorme responsabilidad.

El futuro, además de por los corazones a la carta de los que ya hemos hablado, probablemente esté en un nuevo tipo de célula en la que ya se está investigando; células alogénicas, iguales para todos los pacientes, que no producen rechazo y disponibles de manera estandarizada para su administración en todos los pacientes con un infarto agudo de miocardio.

José Carlos Rodríguez Cabello

Hoy en día estamos aprendiendo a manipular las células y a dotarlas del entorno adecuado para que ejerzan la acción terapéutica deseada. La rapidez con la que este conocimiento se traslade finalmente a la clínica dependerá no sólo de los avances científicos sino también tecnológicos, pues el establecimiento de este nuevo campo terapéutico dependerá de que la tecnología avance lo suficiente para que la medicina regenerativa pase de una escala de laboratorio a una escala “comercial”. También dependerá de la rapidez con la que las agencias reguladoras se adapten y comprendan estas nuevas terapias y establezcan el marco normativo adecuado para que no supongan un freno injustificado en su avance.

4

¿Cuál es su objetivo en los próximos años?

José Carlos Pastor Jimeno

Seguir, lo que no es simplemente una palabra. En estos momentos de cambios profundos el IOBA tiene como lema “Investigamos para curar mejor” y como objetivo defender a su personal altamente cualificado, que ha costado años y mucho esfuerzo formar, no permitiendo ponerlo en peligro por una situación económica que a todos nos afecta.

Ya en un plano más pragmático esperamos que además de los tratamientos para los problemas de la superficie ocular, en los próximos meses abordemos otro tipo de enfermedades, ya mencionadas, con ensayos clínicos piloto que sirvan para establecer su seguridad y su eficacia.

Jesús F. San Miguel Izquierdo

Sin duda alguna, lograr trasplantes hematopoyéticos más eficientes, en una palabra con menos enfermedad injerto contra huésped y más posibilidades de curación. En segundo lugar, intentar aportar alguna luz en el tratamiento de la lesión ósea metastásica de los tumores.

Consuelo del Cañizo Fernández-Roldán

¿Mi objetivo? Pues sinceramente creo que poder continuar con estos proyectos de tal manera que puedan beneficiarse con estos tratamientos un número creciente de pacientes.

Ana Sánchez García

Nuestro objetivo es perfeccionar un producto farmacéutico-celular eficaz para una serie de aplicaciones clínicas para que tenga unos costes de producción razonables. De esta forma, un gran número de pacientes podría beneficiarse de este tratamiento, que sería distribuido desde nuestra unidad a los hospitales que lo soliciten. En este sentido, pensamos que las células mesenquimales presentadas en distintas formas farmacéuticas (suspensión, matrices bi y tridimensionales), tienen buenas expectativas para tratar con eficacia varias afecciones osteoarticulares que son un problema socio-sanitario importante en el momento actual, como es el caso de la discopatía lumbar, las artrosis de rodilla, o la osteoporosis.

J. Alberto San Román

Poder seguir investigando. Además de desarrollar los proyectos que tenemos en marcha en el servicio en estos momentos relacionados con la terapia celular y tres ensayos clínicos aleatorizados, es necesario que podamos mantener en marcha uno de los logros del que nos sentimos más orgullosos en el Servicio de Cardiología del Clínico de Valladolid, esto es, el haber creado una estructura estable de apoyo a la investigación, en la que los investigadores clínicos se dedican exclusivamente a investigar. Para que siga funcionando son importantes estructuras como el Centro en Red de Terapia Celular y Medicina Regenerativa de Castilla y León, que nos permite la contratación de personal con ese fin.

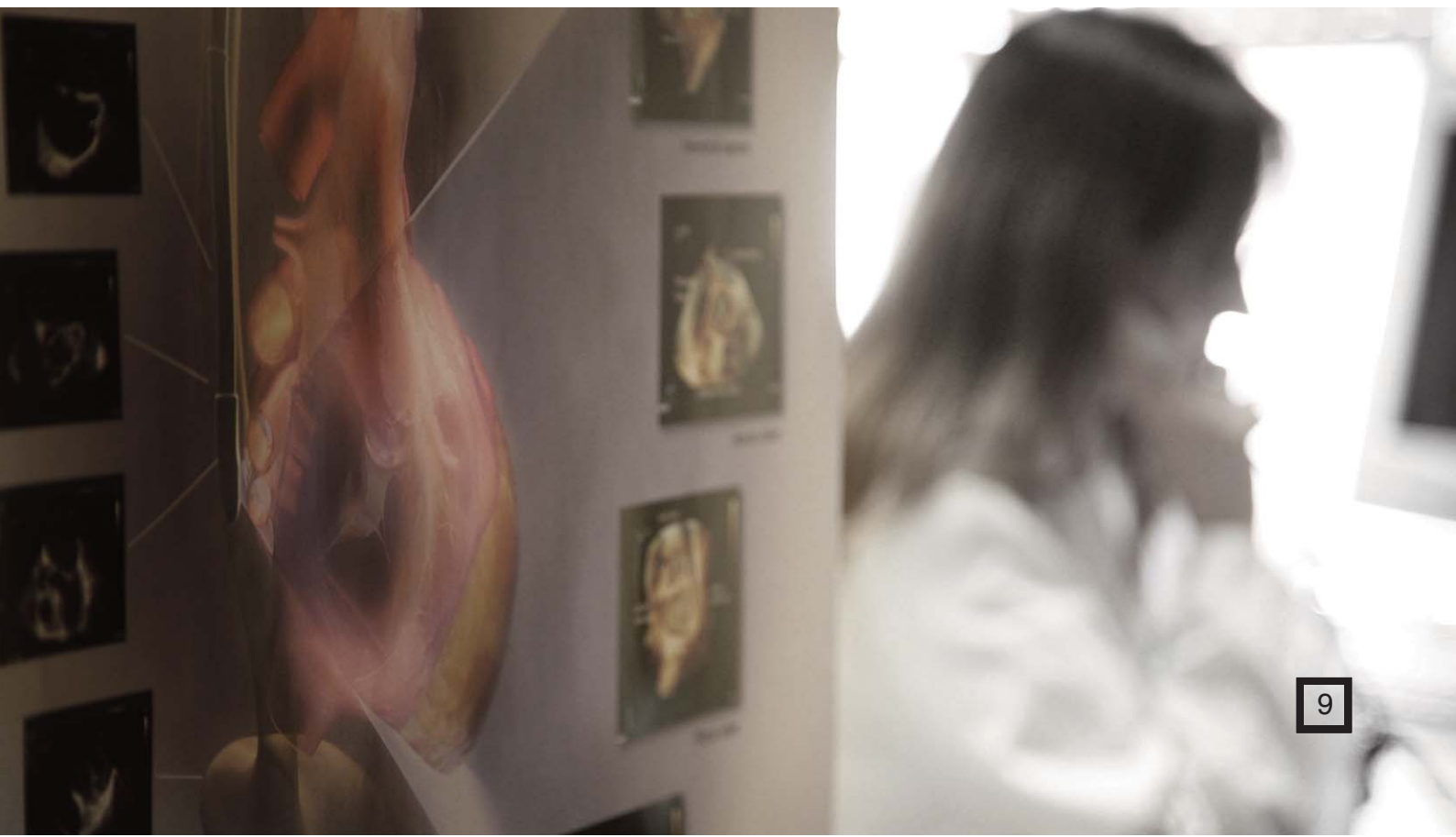
Finalmente agradecemos la confianza que ha demostrado tener en nosotros la Consejería de Sanidad proponiéndonos conducir una de las experiencias piloto en la Comunidad de Unidad de Gestión Clínica, creemos que ésta puede ser también una herramienta útil en el apoyo a la investigación.

José Carlos Rodríguez Cabello

El objetivo es claro. Para algunas de las terapias que he mencionado con anterioridad los modelos animales han funcionado muy bien y es hora de trasladar ese conocimiento a los pacientes. Una buena parte de nuestro esfuerzo futuro estará dirigido en esa dirección. Es hora de empezar las fases preclínicas y clínicas.

También nos preocuparemos de desarrollar aquellos avances tecnológicos y apoyar aquellos esfuerzos empresariales que faciliten una universalización de estas terapias, y finalmente interaccionaremos con las agencias reguladoras para ir solventando las barreras que puedan ir surgiendo de su actuación. Todo esto sin descuidar la investigación más básica, aquella que nos permitirá crear nuevas terapias cada vez más eficaces y ambiciosas.

La medicina regenerativa será una fuente no solo de salud y bienestar para los pacientes, sino de riqueza en el entorno donde se desarrolle. Confiamos que nuestro trabajo tenga continuidad y esa fuente de riqueza se quede en nuestro entorno ■



Castilla y León se adhiere al Proyecto BEST



El Proyecto BEST es una iniciativa puesta en marcha por Farmaindustria para integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, en la creación de una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.

El Proyecto BEST, está actualmente integrado por 43 compañías farmacéuticas líderes en I+D, 53 centros sanitarios (públicos y privados), 12 centros directivos de las consejerías de sanidad de las Comunidades Autónomas, 5 CROs y el Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM).

Los laboratorios adscritos al proyecto actualizan semestralmente la base de datos BD Metrics, un sistema de captura y explotación de datos de los ensayos clínicos.

En un escenario económico adverso como el actual, es preciso destacar el potencial dinamizador y de arrastre que tiene la investigación clínica, constituyendo en estos momentos el motor de la economía y el puente de unión entre la investigación básica y la asistencia a los pacientes. En consecuencia, en estos momentos el centro de atención es la

captación de ensayos clínicos de los laboratorios, pero los lentos procesos burocráticos en la aprobación de ensayos clínicos y productos sanitarios se convierten en un grave problema actual. Solo los hospitales más competitivos, es decir, los que sean más ágiles en la firma de los contratos y en reclutar mayor número de pacientes serán los elegidos por los laboratorios para realizar su inversión.

Los centros de investigación de Castilla y León buscan la eficiencia para ser más competitivos dentro y fuera de nuestras fronteras, trabajando estos dos factores determinantes, por lo que la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León ha promovido la adhesión al Proyecto BEST de aquellos centros hospitalarios con mayor actividad en ensayos clínicos para ayudarles a superar estos dos cuellos de botella. Los indicadores BEST permitirán conocer los tiempos de puesta en marcha del ensayo y tres indicadores relacionados con el reclutamiento de pacientes (global, gestión de contrato y el momento de la inclusión de todo el paquete).

El objetivo fundamental del Proyecto es fomentar la inversión en I+D, objetivando y monitorizando la situación de los procesos de investigación clínica en España; identificar las diferentes prácticas y tomar medidas consecuentes que permitan mejorar su eficiencia y competitividad en el terreno ■



La Sociedad Española de Neurología concede a la Dra. Patricia Mulero Carrillo el premio Juste al mejor trabajo sobre cefaleas



El trabajo "*Cefalea hípica: características de una serie de 13 nuevos casos y propuesta de modificación de los criterios diagnósticos*" es fruto de la labor de investigación que todo el Servicio de Neurología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, y concretamente la Unidad de Cefaleas, lleva desarrollando durante los últimos años y donde los jóvenes investigadores como la Dra. Mulero, desempeñan un papel fundamental.



La cefalea hípica es una entidad caracterizada por cefaleas episódicas nocturnas que despiertan al paciente periódicamente durante el sueño. Suele aparecer en mayores de 55 años y se cree que está relacionada con algún tipo de disfunción de los ritmos biológicos.

El premio supone un reconocimiento de la Sociedad Española de Neurología (SEN) y de los neurólogos españoles a la contribución decidida al desarrollo de la información científica sobre el problema de la cefalea hípica, una patología infrecuente y con unos criterios diagnósticos en proceso de asentamiento. Con este trabajo se pretende colaborar en la futura modificación de esos criterios y aumentar el conocimiento de una patología que puede beneficiarse de actitudes diagnósticas y terapéuticas sencillas, pudiendo mejorar considerablemente la calidad de vida de los pacientes.

Su entrega tendrá lugar en Salamanca el 23 de Mayo de 2013, en el acto institucional de la SEN enmarcado en la I Conferencia Nacional de la Especialidad de Neurología, cuyo director del Comité Científico es el Dr. Ángel Luis Guerrero Peral del Servicio de Neurología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid ■



Desarrollo de nanovacunas

La colaboración entre la Unidad de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, IECSCyL y el Grupo de Excelencia BIOFORGE de la Universidad de Valladolid junto a la financiación de la Junta de Castilla y León (VA034A09) a través de su programa de apoyo a proyectos de investigación ha permitido desarrollar nanopartículas monodispersas de 50nm portadoras de antígenos peptídicos procedentes de proteínas de *Mycobacterium tuberculosis*. Estas nanovesículas están constituidas por un único polipéptido recombinante biocompatible, con carácter anfílico y capacidad de autoensamblado en condiciones fisiológicas.

Los ensayos de inmunización in vivo en ausencia de adyuvantes en un modelo de ratón han permitido evaluar su capacidad inmunomoduladora observando una clara inducción de la respuesta humoral específica contra el antígeno transportado, tanto en el nivel de citoquinas como en el nivel de IgMs e IgGs producidas.

Esta prueba de concepto permitirá generar respuestas específicas a antígenos de diferentes patógenos, permitiendo potenciales aplicaciones en el desarrollo de vacunas y de inmunógenos para investigación, sobre todo en microorganismos emergentes (gripe, West Nile Virus, Fiebre del Valle del Rift, otras fiebres hemorrágicas).

La investigación ha sido co-dirigida por los doctores F. J. Arias (UVa) y J. F. Bermejo (HCUV-IECSCyL) dando lugar a la reciente publicación del artículo de investigación en la prestigiosa revista *Molecular Pharmaceutics* (editada por la American Chemical Society). Previamente los resultados fueron patentados en la Oficina Española de Patentes y Marcas por los entes públicos citados y actualmente se ha solicitado su extensión internacional según el procedimiento PCT. Además, el desarrollo de estas nanovacunas recombinantes forma parte de la Tesis Doctoral con Mención Internacional defendida el 2012 en dicha universidad por la farmacéutica M. C. García-Arévalo ■



La Bioincubadora del Parque Tecnológico de Boecillo: un espacio acorde con el nivel de innovación en el sector de las biociencias

La Bioincubadora del Parque Tecnológico de Boecillo es un centro diseñado para la creación e instalación de empresas que trabajen en el campo de la biotecnología. La optimización de los recursos de la Bioincubadora ha motivado que su diseño parta de criterios de eficiencia y flexibilidad, ya que los emprendedores disponen de laboratorios comunes y de los instrumentos básicos necesarios. Asimismo, cuenta con un área de laboratorios y otra de oficinas destinadas a empresas biotecnológicas.

Los laboratorios que se ponen a disposición de empresas con una superficie media de 40 m², están totalmente equipados para iniciar el desarrollo de su actividad. Se complementan con amplias instalaciones de apoyo a la labor investigadora: salas de cultivos celulares, laboratorio cromatografía/espectrometría, laboratorio de genómica, proteómica y metabolómica, laboratorio de microbiología, laboratorio químico, laboratorio de preparación de medios,

salas de neveras, cámara de conservación, sala oscura, sala de lavado y autoclavado. Otros servicios comunes de esta infraestructura consisten en sala de reuniones, salas administrativas, salón de actos y zona de descanso. La comercialización de patentes, la transferencia de I+D al tejido empresarial de Castilla y León y la creación empresarial asociada a la capacidad emprendedora en biociencias son los tres pilares que han impulsado la puesta en marcha de esta nueva incubadora de empresas especializada.

Esta infraestructura científica y de conocimiento en biociencias y salud junto a la importante inversión que se ha desarrollado en los últimos años, tiene que tener unos resultados en forma de patentes comercializables y transferencia de tecnologías a las pymes para que el tejido empresarial castellano y leonés se diversifique hacia las biociencias en aquellos puntos donde puedan coincidir aspectos de conocimiento y de mercado ■

INCUBADORA DE EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS
PARQUE TECNOLÓGICO DE BOECILLO (VALLADOLID)

1.000 m² de Infraestructuras en el campo de la BIOTECNOLOGÍA
Laboratorios totalmente equipados

Salas de cultivos celulares

Laboratorios de genómica, proteómica, metabolómica, cromatografía / espectrometría, microbiología

Laboratorio químico de apoyo, preparación de medios, cámaras frías: conservación y congelación, sala de neveras.

ALQUILER DE EQUIPOS LABORATORIOS Y DESPACHOS

Servicio de análisis de muestras con técnicas de cromatografía líquida y espectrometría de masas de alta resolución con aplicación en bioquímica, industria agroalimentaria y biosanitaria

Más información: ADE Parques 983 549 919
trielman@jcyll.es www.adeparques.es

Ade Parques Tecnológicos y Empresariales

CASTILLA Y LEÓN

Junta de Castilla y León

ENTREVISTA

ITZIAR MARTÍN ALONSO

Directora de Parques Tecnológicos y Gestión Patrimonial
ADE Parques Tecnológicos y Empresariales de Castilla y León

La incubadora de empresas biotecnológicas, también conocida como "Bioincubadora", es un espacio dirigido a investigadores y emprendedores que quieran desarrollar un producto biotecnológico que llevar al mercado. Para ello la Bioincubadora impulsa la creación y consolidación de jóvenes empresas innovadoras, facilitando unas instalaciones completamente preparadas, con el consiguiente ahorro para los emprendedores.

¿Cómo surgió el proyecto de la Bioincubadora?

El origen de la Incubadora de Empresas Biotecnológicas se encuentra en la Estrategia Regional de I+D+i de Casti-

lla y León presentada en el año 2007. Partiendo de la premisa de que la transferencia de los resultados de investigación a la sociedad es una necesidad en la economía del



conocimiento, y que en Castilla y León existe una base científica significativa en el campo de las ciencias de la vida, toma sentido la creación de una infraestructura que permita albergar y apoyar empresas biotecnológicas en sus primeros meses o años de vida, dotada de los equipamientos e instalaciones necesarios y específicos para ese tipo de compañías.

Para ello, la Consejería de Economía y Empleo de la Junta de Castilla y León, a través de la empresa pública ADE Parques Tecnológicos y Empresariales, en colaboración con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, pone en marcha la Incubadora de Empresas Biotecnológicas, que finalmente se establece en el año 2011, en el edificio que el CSIC tiene en el Parque Tecnológico de Boecillo.



¿A quienes va dirigido? ¿Qué tipo de iniciativas empresariales pueden ser usuarios de estas instalaciones?

Las instalaciones de la Bioincubadora están dirigidas a empresas biotecnológicas de reciente creación, y por tanto a emprendedores que desarrollen su actividad en campos como la biotecnología sanitaria con aplicaciones en salud, la biotecnología agraria y agroalimentaria, la bioenergía, la biotecnología medioambiental o la biotecnología aplicada a los procesos industriales.

Las compañías que deseen instalarse en este edificio pueden hacerlo de dos formas: la primera, como empresas residentes, disponiendo para su actividad de un laboratorio propio con un equipamiento básico; la segunda opción es la de acceder como usuarias temporales de los laboratorios especializados compartidos.

¿Con qué tipo de instalaciones cuenta la Bioincubadora?

La Bioincubadora dispone de unas amplias instalaciones de apoyo a la labor investigadora: salas de cultivos celulares; laboratorio de genómica, proteómica y metabolómica; laboratorio de microbiología; laboratorio químico, laboratorio de preparación de medios, salas de neveras, cámara de conservación y congelación, sala oscura, sala de lavado y autoclave.

Los bioemprendedores tienen a su disposición un amplio equipamiento científico ubicado en los laboratorios temáticos, que incluye: cabinas de flujo laminar, incubadoras de CO₂ para cultivos celulares, microscopios invertidos y de fluorescencia o estufas microbiológicas. Entre los equipos de biología molecular disponemos de una PCR cuantitativa, HPLC, termociclador, documentador de geles y anali-

zadores de imagen. Los laboratorios de apoyo disponen de equipos de extracción con distintas técnicas como evaporación, vacío, centrífugas, ultrasonidos, así como equipos para obtener agua ultrapura (Milli-Q), campanas de extracción, balanzas y pH-metros.

Además de infraestructuras, ¿Existen servicios adicionales de apoyo a los emprendedores?

Efectivamente, la Bioincubadora no es sólo un conjunto de laboratorios, puesto que además de las instalaciones y equipamiento ya reseñados, se ofrecen servicios adicionales como: apoyo en la fase inicial del proyecto de empresa, soporte para la búsqueda de financiación, apoyo en procesos de transferencia de tecnología y búsquedas de colaboración con otras empresas y proyectos.

Las relaciones de colaboración están muy presentes en el día a día de las empresas instaladas en la Bioincubadora. Tanto a nivel nacional como internacional se han establecido cooperaciones con universidades, centros de investigación, laboratorios y hospitales. Algunas de las herramientas utilizadas para llevar a cabo esta colaboración son: ensayos clínicos multicéntricos, participación en proyectos nacionales y europeos de I+D y alianzas estratégicas con otras compañías para el desarrollo y producción del producto, o desde el punto de vista comercial.

¿Cuáles son los servicios científicos más relevantes que ofrece la Bioincubadora?

Además de una ubicación física para nuevas empresas, desde la Bioincubadora se ofrecen servicios a empresas y grupos de investigación de análisis metabolómicos para la búsqueda de compuestos diferenciales, además de análisis químicos de muestras con técnicas de alta precisión de espectrometría de masas con el fin de identificar y cuantificar compuestos. El equipo más importante para llevar a cabo estos servicios es un espectrómetro de masas UPLC-QToF-MS. Diversos grupos de investigación y empresas privadas de distintos sectores como la medicina, la biología o la agro-

alimentación, son los principales clientes de este servicio. Los trabajos de análisis se llevan a cabo dentro de la colaboración establecida entre ADE Parques y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, CSIC, a través del Centro para el Desarrollo de la Biotecnología, cuya sede está en la propia Incubadora de Empresas Biotecnológicas del Parque Tecnológico de Boecillo.

¿Qué proyectos se están desarrollando actualmente en la Bioincubadora? ¿Podemos hablar ya de resultados?

Desde sus inicios en el año 2011, la Incubadora de Empresas Biotecnológicas ha venido acogiendo tres proyectos en sus instalaciones, en ámbitos como el diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer) a partir de un análisis de sangre, el desarrollo de nuevas vacunas para humanos o el procesamiento de células madre. La calidad de las instalaciones y el completo equipamiento científico tecnológico han sido claves para la atracción de empresas, cuyo personal está altamente especializado, ya que el 100% de los trabajadores son licenciados y doctores.

En el momento actual se está estudiando la acogida de dos proyectos más, con vistas a su implantación en la Bioincubadora durante este mismo año 2013.

De momento no podemos hablar aún de productos en el mercado, los proyectos biotecnológicos tienen un proceso de maduración largo, desde la concepción del producto a su llegada al mercado.

Finalmente ¿cuáles son los retos inmediatos de la Bioincubadora?

El reto fundamental es continuar apoyando el desarrollo de empresas biotecnológicas y seguir avanzando en proyectos de colaboración público-privada con el objetivo de incrementar la competitividad empresarial, las capacidades de desarrollo tecnológico, el fortalecimiento de la economía del conocimiento y la creación de empleo especializado en Castilla y León ■



Convocatoria	Beneficiario	Área	Órgano Instructor	Duración	Financiación	Plazo Solicitud	Fecha Resolución	Enlace
X Convocatoria para la adjudicación de Ayudas a Proyectos de Investigación en salud 2013.	Investigadores con experiencia. Se valora menor de 40 años.	Oncología Trasplantes Traumatología y secuelas Enfermedades raras	Fundación Mutua Madrileña	de 1 a 3 años		26/2/13		www.fundacionmutua.es
9ª convocatoria Premio NUK matrona al mejor trabajo científico o de investigación	Matrona profesional	Matrona	Formación de Roche Diagnostis SL y la FAME (Federación de Asociaciones de Matronas de España)	2011-2013	8.000,00	28/2/13	antes del 30/6/2013	http://www.federacion-matronas.org/actividades-cientificas/premios-y-becas/i/4425/76/premio-nuk-9-edicion-2011-2013
9ª convocatoria Premio NUK matronas residentes al mejor proyecto de investigación	Matrona residente	Matrona	Formación de Roche Diagnostis SL y la FAME (Federación de Asociaciones de Matronas de España)	2011-2013	3.500,00	28/2/13	antes del 30/6/2013	http://www.federacion-matronas.org/actividades-cientificas/premios-y-becas/i/4425/76/premio-nuk-9-edicion-2011-2013
Bolsa de Ampliación de Estudios (BAE)	Personal del SNS, Universidad,...	Ampliar los conocimientos y habilidades en práctica clínica basada en la evidencia.	Centro Colaborador Español Instituto Joanna Briggs	max. 6 meses	2.000,00/ 2.600,00 al mes + gastos transporte y Seguro Médico	28/2/13		www.evidenciaencuidados.es
Convocatoria de Becas de la REAP (Red Española de Atención Primaria)	Profesionales de Atención Primaria (Médicos, enfermeros/as, farmacéuticos...)	Fomentar la investigación en el campo de la Atención Primaria en España	Red Española de Atención Primaria		10.000,00	28/2/13		http://www.reap.es
XII Premios Fundación Lilly de Investigación Biomédica Preclínica	Investigadores que desarrollen una labor de investigación básica orientada a la obtención de conocimiento con aplicación clínica, a cualquier nivel metodológico							
XII Premios Fundación Lilly de Investigación Biomédica Preclínica								

La tabla de convocatorias se actualiza semanalmente en este enlace:

CONVOCATORIAS