

Externalizar la I&D

Las empresas biotecnológicas nórdicas saben que la investigación de calidad maximiza el retorno de la inversión

Las empresas biotecnológicas nórdicas saben que la investigación de calidad maximiza el retorno de la inversión

Afortunadamente para el desarrollo científico de nuestra sociedad, durante la última década han proliferado las compañías orientadas al desarrollo de nuevos fármacos biológicos, denominadas genéricamente Biotecnológicas o Biotech. Pero esto, claro está, también lo están haciendo las compañías farmacéuticas tradicionales. Así pues, por qué distinguir entre unas y otras? A parte de la base científica de su I+D, las Biotech son empresas con un perfil financiero, foco y necesidades muy distintas a las empresas farmacéuticas. Son compañías que en España se encuentran en una fase todavía incipiente, caracterizada por la escasez de recursos financieros y por la incertidumbre sobre la evolución de sus proyectos de investigación. Acostumbran a centrar sus esfuerzos en una única molécula

por lo que su estrategia de desarrollo está lejos de crear grandes y formales estructuras de I+D. En consecuencia, con el objetivo de equilibrar el binomio riesgo-rentabilidad, la mayoría de Biotechs deciden externalizar sus estudios clínicos.

Para ello existen compañías especializadas en la investigación por contrato, o CROs (Contract Research Organizations). Este tipo de compañía surge en Estados Unidos en la década de los 80 con la finalidad de brindar servicios de soporte al I&D a la industria farmacéutica. La CRO ofrece la flexibilidad y rapidez de reacción ante entornos cambiantes y la variabilidad de las cargas de trabajo durante el proceso de desarrollo clínico. Pero no se trata de flexibilidad, sino también la experiencia previa de la CRO y por tanto, conocimiento de las diferentes áreas terapéuticas (en muchos casos todavía desconocidas a fondo por la Biotech por su recién entrada en este mercado),

sin olvidar el know-how sobre la investigación clínica como proceso no sólo científico, como también legal, regulatorio, así como la proximidad a través de su estructura a multitud de áreas geográficas y centros de investigación.

Tras esta primera etapa americana, las CROs desembarcan en Europa. En España esto sucede durante la década de los 90 coincidiendo con la nueva Ley del Medicamento. Una de las primeras en operar en nuestro país fue la sueca TFS Trial Form Support que de la mano de la Dra. Montserrat Barceló se ha convertido con el tiempo en un estándar de la conocida calidad sueca, en este caso aplicada a un campo tan exigente como es el de los servicios de investigación clínica. En el portfolio de clientes de TFS, las empresas biotecnológicas representan un 30%, lo cual da una idea de su capacidad de lidiar con el I+D en general, a la vez que su sensibilidad a la hora del desarrollo de los proyectos en el área biotecnológica. No en vano, Daniel Spasic, CEO de TFS Group, es actualmente uno de los impulsores y ejecutores del Medicon Valley (cluster que agrupa muchas de las Biotech y empresas afines a éstas de la región escandinava que se caracteriza por el alto grado de generación de proyectos exitosos en innovación; es también conocido como el pequeño Silicon Valley europeo).

La misión de TFS es acompañar en Europa el desarrollo clínico de productos de nuestro cliente desde laboratorio hasta después de su comercialización. Para ello, es esencial brindar no solamente el soporte logístico, sino también asesoramiento científico en cada paso de este proceso. Además de integrar el talento necesario para actuar como consultor científico, TFS mantiene estrecha colaboración con expertos en diversas áreas terapéuticas. Esto se refleja en acuerdos de exclusividad con centros de excelencia como el Karolinska Institute (organismo encargado de adjudicar el premio Nobel de medicina y fisiología), que dispone de una unidad de fase



I desde donde se han diseñado y ejecutado los primeros estudios en humanos de fármacos que actualmente están en vías de ser registrados. También en un entorno más próximo, TFS posee un acuerdo de colaboración con el Instituto de Alta Tecnología (IAT) ubicado en el Parc de Recerca Biomédica de Barcelona (PRBB) facilitando acceso a técnicas de imagen PET en fases muy tempranas de la investigación clínica.

Cómo puede uno reconocer a una buena CRO? Es vital que demuestre su expertise médico/científico en el diseño del protocolo, en la elaboración de informes finales, y comunicaciones post-resultados para maximización de impacto de éstos. Igualmente importante es la capacidad que demuestre la CRO en la gestión eficiente del ensayo clínico. En definitiva, es capaz de ofrecer el clásico bueno, bonito y barato? O lo que es lo mismo, asegurar una inclusión de los sujetos necesarios sin violación del protocolo en el mínimo tiempo posible. Por ello, TFS dispone del Start-Up Unit, especializada en la gestión de aprobaciones de comités éticos y autoridades sanitarias, así como la gestión de contratos con centros, con el fin de minimizar los tiempos de puesta en marcha del estudio. TFS España es, además, una de las pocas CRO capaces de desarrollar una unidad científica y otra de bioestadística que brinden servicio próximo y flexible a sus clientes locales sin necesidad de trasladar esta responsabilidad fuera del país, a la vez que se ha convertido en una unidad de soporte a las filiales del propio grupo.

Un último consejo a aquellos que no sepan a qué CRO contratar. Cuando les ofrezcan sus servicios, pregúntenles: existe en su compañía un departamento de garantía de calidad? cuánta gente lo integra? cuándo fue la última

vez que fueron auditados? Hay que recordar que en nuestro negocio (el de las Biotech y el de las CRO) es la Calidad; es imprescindible la calidad de servicio de la CRO para garantizar la calidad de resultados y del fármaco para alcanzar el máximo objetivo: calidad de vida de los enfermos.

TFS es una compañía con 500 empleados con más de 200 ensayos clínicos en 12 países europeos en la actualidad. La filial española es la más grande del grupo con 160 empleados ubicados en sus oficinas de Madrid y Barcelona y se ha convertido en sus 11 años de historia en la CRO más grande en Cataluña y una de los líderes a nivel nacional. ■



Montserrat Barceló, Managing Director



TRIAL FORM SUPPORT

INFO

TRIAL FORM SUPPORT
SPAIN

Barcelona
c/ Consell de Cent, 334-336, 4º
08009 Barcelona España
Tel.: +34 93 185 02 00
Madrid
c/ Arturo Soria, 336, 7ª Izq.
28033 Madrid España
Tel.: +34 91 125 05 50

TRIAL FORM SUPPORT
EUROPEAN HQ

S: t Lars väg 46,
SE-222 70 Lund
Suecia
Tel.: ++46 46 31 32 00

montserrat.barcelo@
trialformsupport.com

www.trialformsupport.com