

EL PAPEL ESTRATÉGICO DE TERA V EN LA CONSTRUCCIÓN DE LAS CADENAS DE VALOR DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN ESPAÑA

El IV Foro AseBio–TERAV–CIBER, celebrado el pasado 14 de enero en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), reunió a investigadores, clínicos, empresas biotecnológicas y representantes del ámbito regulatorio con un objetivo compartido: acelerar la transferencia y el escalado de las terapias avanzadas en España. , para incrementar el acceso de estas propuestas a los pacientes dentro del sistema de salud español con la voluntad de establecer también alianzas estratégicas con otras estructuras internacionales. En el mismo sentido, bajo el lema “Impulsando el futuro: cadenas de valor en terapias avanzadas” el encuentro puso el foco en la necesidad de consolidar un ecosistema capaz de transformar la innovación científica en soluciones terapéuticas reales para los pacientes.

GLORIA CARMONA SÁNCHEZ,

Coordinadora Programa 6 de la Red RICORS/TERAV+. Coordinadora Científica de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P.

España se ha consolidado en la última década como un país líder en el impulso de las terapias avanzadas, contando con grupos de investigación pioneros, con hospitales con sólida trayectoria en el tratamiento con estas terapias y con un sector biotecnológico en auge y con elevada especialización. Sin embargo, transformar ese potencial en productos que sean accesibles a todos los pacientes, requiere necesariamente de la coordinación efectiva entre todos los eslabones de la cadena.

Es precisamente ahí donde el papel vertebrador de la Red Española de Terapias Avanzadas (TERAV+) cobra especial relevancia, permitiendo alinear las necesidades

de la academia con las capacidades industriales y los requisitos regulatorios, y creando las condiciones necesarias para que la ciencia de vanguardia llegue finalmente a los pacientes. Precisamente de los condicionantes que vertebran este proceso verso el Foro donde la participación de miembros de la RICORS/TERAV+, miembros del CIBER de enfermedades raras, la AEMPS y la industria, a través de AseBio generan un entorno ideal para poner los pilares de una comunicación que consiga que las terapias avanzadas lleguen a los pacientes a través del Sistema Nacional de Salud a un coste accesible para estos.



Un encuentro clave para impulsar cadenas de valor sólidas en Terapias Avanzadas y establecer un modelo con soluciones para los pacientes.

Del potencial científico al impacto sanitario.

Las terapias avanzadas permiten, desde el conocimiento de la fisiopatología y mecanismo de acción abordar muchas enfermedades, abrir opciones reales allí donde no existían alternativas eficaces y, por tanto, constituir uno de los avances más transformadores de la Biomedicina actual. España dispone de capacidades científicas y clínicas de primer nivel y de un sector biotecnológico dinámico; el reto está en transformar ese potencial en impacto, mediante cadenas de valor robustas que integren I+D, calidad, seguimiento de la regulación y fabricación estrictamente controlada.

El Foro subrayó la necesidad de cerrar la brecha entre la excelencia académica y el acceso efectivo a estas terapias en el Sistema Nacional de Salud (SNS). La construcción de cadenas de valor entre los diferentes agentes implicados y la colaboración entre cada uno de los nodos de estas cadenas, es el elemento clave para garantizar el acceso a las terapias avanzadas a los pacientes, con criterios de seguridad.

TERAV+ como eje vertebrador del ecosistema.

Impulsada por el ISCIII, la RICORS/TERAV+ opera como una infraestructura colaborativa que articula la interacción entre grupos académicos, hospitales, plataformas tecnológicas y tejido empresarial. Esta RICORS (Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud) del ISCIII en su forma actual llamada TERAV+

se organiza en programas que abarcan las áreas estratégicas del ecosistema de terapias avanzadas: Terapia Génica, Inmunoterapia Celular, Terapia Celular Somática e Innovaciones Tecnológicas y Biomodelos, además de líneas transversales dedicadas a Formación y Ciencia Regulatoria. A ello se suma un eje específico orientado a fortalecer la coordinación con estructuras productivas nacionales y autonómicas y a impulsar su proyección internacional, creando un marco cohesionado que facilita la traslación, la fabricación bajo estándares GMP y la conexión del conocimiento científico con la práctica clínica y la industria.

Esta amplitud convierte a TERAV+ en un espacio de conexión entre ciencia, clínica, industria y reguladores, permitiendo armonizar criterios, compartir capacidades y establecer itinerarios claros de madurez tecnológica. Su papel no se limita a la coordinación: facilita visibilidad, reduce redundancias y crea una red científica donde la cooperación y la transparencia han de ser siempre bandera para que los desarrollos académicos avancen hacia fases clínicas más maduras y, finalmente, hacia la accesibilidad para los pacientes.

El mapa compartido de valor que emergió del Foro.

Uno de los mensajes clave del encuentro fue la importancia de reforzar las cadenas de valor en España, y cómo TERAV+ puede ser el catalizador de esa integración. La red RICORS/TERAV+ no solo agrupa capacidades científicas



Necesidades y capacidades de la academia.

a nivel nacional, sino que de manera especial y diferenciadora configura un espacio donde puede producirse la alineación temprana entre investigación, desarrollo, fabricación y regulación.

De esta forma, TERAV+ se posiciona como un puente natural entre la academia y el acceso al paciente a las terapias avanzadas, contando para ello con la industria para facilitar que los desarrollos nacidos en entornos académicos incorporen desde fases iniciales elementos esenciales como la definición de atributos de calidad, la comparabilidad de lotes o las exigencias regulatorias que condicionarán el escalado posterior. Esta integración temprana es clave para evitar reducir incertidumbres, para maximizar la probabilidad de éxito y para garantizar, finalmente, la accesibilidad a los pacientes. Incorporar estos valores en los currícula docentes de los estudiantes del ámbito de la salud, será crítico para el progreso de la Medicina avanzada.

De la misma manera, AseBio se ha consolidado como el catalizador de las empresas biotecnológicas en España, demostrando año tras año una gran voluntad para aproximar los intereses empresariales a las necesidades de la sociedad mediante colaboraciones constantes con grupos académicos con un interés común, abordar enfermedades que actualmente no tienen un tratamiento o este es inaccesible para los sistemas sanitarios.

Conclusiones finales

La intervención conjunta de Damián García Olmo, coordinador de la red RICORS-TERAV, e Ion Arocena, director general de AseBio, sintetizó de manera clara la convergencia de visiones entre academia e industria y que las necesidades y capacidades de ambos son complementarias

La jornada evidenció que la academia necesita un mayor apoyo regulatorio desde fases tempranas, modelos de colaboración más ágiles, acompañamiento en fases clínicas avanzadas y un marco claro para desarrollar la exención hospitalaria. A su vez, ofrece capacidades



Necesidades y capacidades de la industria.

clave: I+D bajo estándares GLP y GMP, conocimiento clínico real, experiencia consolidada en ensayos y una ventanilla única para impulsar redes colaborativas.

Por parte de la industria biotecnológica, las prioridades pasan por reforzar los mecanismos de transferencia academia empresa, definir parámetros de calidad desde el inicio y reducir incertidumbres regulatorias que permitan escalar e industrializar las terapias de forma eficaz. Las empresas aportan, entretanto, capacidades críticas en desarrollo de procesos, fabricación GMP, industrialización, soporte regulatorio integral y preparación de activos para su transferencia.

En conjunto, ambas perspectivas coinciden en un punto esencial: la necesidad de un ecosistema más coordinado, donde TERAV+, el CIBER y AseBio actúen como articuladores de la cadena de valor y como aceleradores naturales de la transición entre ciencia, producción, clínica, industria y acceso a los pacientes.

Un aspecto clave para el éxito de estas reuniones, así como para los avances logrados en los últimos años, es la financiación creciente en los últimos años –aunque insuficiente– tanto por parte de la Unión Europea como por el Estado español a proyectos que vinculan a ambos agentes. Esta financiación está permitiendo que jornadas como la presentada aclaren aspectos entre entidades públicas y biotecnológicas. Además, contribuyen a aumentar las interacciones en búsqueda de intereses comunes que finalmente se traducen, o se traducirán, en tratamientos eficaces y sostenibles para la sociedad.

El Foro demostró que España tiene talento, capacidades y voluntad. Ahora el desafío es convertir ese potencial en un sistema cohesionado que permita el acceso a los pacientes a las terapias avanzadas de forma eficiente, segura y sostenible.

Por último, un aspecto fundamental expuesto en el Foro es que todos los agentes implicados empiezan a hablar un mismo lenguaje. Este hecho constituye el punto de partida para un importante avance entre la industria biotecnológica de nuestro país y las instituciones académicas para el objetivo común que los une.