

## **Posicionamiento del GTM<sup>1</sup> sobre “Lecciones de la pandemia de SARS-CoV-2 en la investigación en Biomedicina: Una reflexión de las actuaciones realizadas para construir una nueva aproximación de futuro”**

Fecha: 12 enero 2020

Durante el desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19 a escala internacional se ha observado cómo en el mismo han estado participando una serie de pequeñas empresas o laboratorios universitarios que han desempeñado un papel relevante. Entre ellas, se pueden mencionar Themis, BioNtech, la universidad de Oxford, y la universidad de Queensland. Todas ellas ya estaban trabajando en proyectos de vacunas cuyos desarrollos han ofrecido alguna novedad o ventaja competitiva, de forma que grandes compañías fabricantes de medicamentos como MSD, AstraZeneca, Pfizer o Sequirus, han apostado por estos desarrollos para fabricar vacunas frente a la COVID-19. Por otro lado, otras compañías de tamaño medio que también trabajaban en el desarrollo de vacunas, como Moderna y Curevac, han experimentado un fuerte crecimiento con la pandemia por las fuertes aportaciones económicas de los gobiernos de sus respectivos países. Varias de estas vacunas se encuentran en Fase 3 de investigación clínica y algunas ya autorizadas y en uso en la población general. Lo mismo es aplicable al desarrollo de kits de diagnóstico, tanto convencionales como basados en tecnologías innovadoras, donde pequeñas empresas y grupos de investigación como CueHealth, Lucira Health, o IMEC entre otros están contribuyendo a la rápida comercialización de los mismos. Esto ha sido posible gracias a un buen engranaje entre la ciencia y la industria y a potentes y ágiles fuentes de financiación.

El contexto de la pandemia del coronavirus SARS-CoV-2 ofrece una situación única para valorar el funcionamiento de este modelo de colaboración en España en el ámbito de la Biomedicina. Además se podrá ver como estimularlo para que el enorme potencial de los grupos de investigación españoles y su servicio al sistema de innovación no se vea limitado y sirva con mayor relevancia en desarrollos nuevos de I+D+i o en pandemias u otras situaciones de emergencia futuras.

En España contamos con numerosos grupos de investigación en el campo de la Biomedicina de muy alto nivel que publican sus investigaciones en revistas científicas de alto prestigio e índice de impacto y que lideran y participan en proyectos de investigación internacionales altamente competitivos. Un reciente análisis publicado en la revista *Nature* (*Nature* 587, S110-S111 (2020), 26 November 2020) sitúa a España en

---

<sup>1</sup> El Grupo de Trabajo Multidisciplinar (GTM) asesora y apoya al Ministerio de Ciencia e Innovación en materias científicas relacionadas con el COVID-19 y sus consecuencias futuras. El [GTM](#) está compuesto por: José M. Ordovás (Presidente), Mariano Esteban, Rocío García-Retamero, Beatriz González López-Valcárcel, Alfonso Gordaliza, Marco Inzitari, Pedro Jordano, Itziar de Lecuona, Laura M. Lechuga (Vicepresidenta), Ramón López de Mántaras, José Molero, Agustín Portela, Diego Puga, José Javier Ramasco, Francisco Sánchez-Madrid y Alfonso Valencia. Enric Banda actúa como observador, y Maria Sol Serrano Alonso como secretaria. Todos los componentes del GTM colaboran de forma desinteresada con el Ministerio de Ciencia e Innovación.

el segundo lugar en eficiencia en términos de producción científica por euro invertido, a pesar de estar en mala posición respecto a financiación global de la ciencia. O sea, el potencial del sistema científico-tecnológico español es muy alto, y respondería muy bien a cualquier impulso adicional que lo apoyase. Hay que reconocer la rápida actuación del Ministerio de Ciencia e Innovación, que impulsó la autorización de un crédito extraordinario para subvenciones de concesión directa para proyectos y programas de investigación del COVID-19 (Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19), que permitió al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) lanzar una convocatoria de expresiones de interés para la financiación de proyectos de investigación el día 19 de marzo de 2020 con una dotación de 24 millones de euros, con la finalidad de contribuir a mejorar la respuesta de salud pública y a desarrollar nuevas herramientas preventivas, diagnósticas y terapéuticas de la enfermedad COVID19, de acuerdo con los principios de necesidad social, emergencia y eficacia. De forma adicional, el 7 de mayo de 2020 el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) lanzó una convocatoria de subvenciones a proyectos de I+D y de inversión en el ámbito empresarial para hacer frente a la emergencia sanitaria declarada por la enfermedad COVID-19, con una dotación de 12 millones de euros. Sin embargo, la emergencia causada por la aparición del coronavirus SARS-CoV-2 ha puesto de manifiesto las dificultades para que esta actividad científica de excelencia se traslade al desarrollo industrial, tanto de nuevos medicamentos, incluyendo vacunas y terapias, como de tecnologías de diagnóstico.

Por ello, el GTM considera necesario que cuando la actual pandemia esté controlada, presumiblemente a lo largo del año 2021 por el programa de vacunación global, se lleve a cabo un profundo estudio y ejercicio de reflexión sobre la inversión realizada y los resultados generados. Se debe tener en cuenta el presupuesto invertido por las instituciones públicas y privadas nacionales en las diferentes facetas de estudio sobre la biología del virus SARS-CoV-2 y procedimientos de diagnóstico y control. Especialmente se debe valorar si la inversión y la conexión ciencia-industria (sistema de innovación) ha repercutido en el desarrollo industrial de productos que se hayan comercializado (o que estén en proceso) por una empresa nacional, ayudando de esta manera al crecimiento de las empresas biotecnológicas en España. Empresas que generan riqueza en el país, activarían la inversión en el ámbito de la biomedicina y generarían puestos de trabajo cualificados para el numeroso personal tan bien formado que tenemos en España. Por ello:

1. Se propone que esta reflexión y estudio en profundidad la lidere el Ministerio de Ciencia e Innovación mediante la creación de una comisión específica que organice encuentros y/o reuniones en las que participen todos los actores implicados. Entre ellos deberían estar representadas las instituciones científicas más relevantes en el ámbito de la biomedicina/biotecnología (nacionales, y autonómicas), representantes del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), representantes del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), asociaciones de empresas de biotecnología, representantes de la industria farmacéutica que fabrican vacunas y otros medicamentos (ya sean para humanos o para animales), de empresas que fabrican kits y tecnologías de

diagnóstico, y representantes de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que es el organismo que autoriza los medicamentos y los productos sanitarios para el diagnóstico in-vitro en España.

2. Además del aspecto ya mencionado anteriormente de valorar los resultados generados con las inversiones realizadas para el estudio de la biología del virus SARS-CoV-2 y su control, otro aspecto a tratar sería valorar qué información/formación tienen realmente los investigadores en esta área sobre las posibilidades reales de que su investigación pueda desembocar en un producto de fabricación industrial (desde procedimientos de diagnóstico, antivirales y vacunas) En este sentido, contar con la opinión de la industria farmacéutica (o relacionadas) y de la AEMPS será relevante. La industria podría aportar su visión realista sobre la viabilidad de que un proyecto pueda ser escalable industrialmente y, por otro lado, la AEMPS podría aportar su conocimiento sobre los procedimientos regulatorios necesarios para que un medicamento o un producto sanitario para diagnóstico in-vitro de fabricación industrial pueda ser autorizado. Se tendrían que aproximar mucho mejor estos tres mundos (ciencia-industria-regulatorio), que muchas veces van por separado, buscando sinergias que repercutan en beneficios de las empresas y de los investigadores y que finalmente resulten en medicamentos u otros productos que beneficien a la ciudadanía y al desarrollo industrial y tecnológico de nuestro país.
3. Analizar cuál es el valor real que aportan las oficinas de transferencia de tecnología en los diferentes organismos, universidades y centros de investigación y las numerosas spin-offs que se crean en este ámbito. Se debe reflexionar y actuar sobre las necesidades y debilidades de estos organismos para que puedan contribuir de una forma sustancial al crecimiento económico y social del país.

Como resultado, de esta reflexión y estudio que lideraría el Ministerio de Ciencia e Innovación, surgirían propuestas y acciones concretas que deberían materializarse en la puesta en funcionamiento de nuevas iniciativas en Innovación. De esta manera, ante una futura emergencia sanitaria de cualquier tipo, la actividad científica desembocaría en el desarrollo de productos industriales, preferentemente guiados por empresas españolas, que ayudarían a combatir dicha emergencia sanitaria, y a crear riqueza y puestos de trabajo. Por otro lado, la falta de continuidad en la cadena de valor que va desde la ciencia básica hasta la introducción de procesos y productos en el mercado, no es un problema específico del sector biomédico sino un problema endémico del sistema de ciencia, tecnología e innovación de nuestro país. En este sentido, las propuestas que surjan de la discusión en el ámbito biomédico podrían ser de aplicación a otros sectores.