



SALUD La catalana Syna Therapeutics utiliza ingeniería genética y proteínas recombinantes en dos fármacos que prometen mejorar las condiciones de los tratamientos actuales y reducir los efectos adversos

‘Anticuerpos’ de diseño de la era digital para atacar el cáncer

M. SARDÀ

Syna Therapeutics tiene en la rampa de salida dos fármacos biosimilares para aplicar en las áreas terapéuticas de la hemostasia y de la inmunología, de estructura muy similar a la de los anticuerpos, que reducen a la mínima expresión los efectos secundarios que actualmente soportan los pacientes tratados con medicación tradicional. «Estamos finalizado el desarrollo del principio activo y de la fórmula farmacéutica, tenemos completado el CMC (las siglas de *Chemistry, Manufacture and Control*, es decir, la fabricación del producto y la estrategia de control) y estamos iniciando los ensayos clínicos», explica Andreu Soldevila, CEO y cofundador de la empresa barcelonesa, integrada en la asociación CataloniaBIO and Health Tech.

Pasar de la investigación a la industrialización de biosimilares era tarea muy complicada en España hasta el nacimiento de Syna Therapeutics, una *joint-venture* entre la empresa creada previamente por Soldevila en 2014, Leanbio, y el laboratorio farmacéutico Reig Jofre, implicado en la generación de productos biológicos innovadores, que investiga y crea nuevas moléculas. Este desajuste industrial detectado en el país fue el detonante para la creación de la empresa que desarrolla biosimilares de alta calidad y moléculas innovadoras, una línea de negocio creciente entre las farmacéuticas que se preparan para abordar enfermedades graves en diversas áreas terapéuticas, entre ellas, la oncología.

«Nuestro objetivo es desarrollar biosimilares de alta calidad que aumenten el acceso de los pacientes a tratamientos médicos innovadores, y a la vez que ayuden también a los sistemas nacionales de salud a ser más sostenibles», afirma Soldevila. Estos medicamentos permiten reducir alrededor de un 35% el coste sanitario y, por ende, democratizar el acceso a terapias mucho más eficientes.

Los fármacos que está desarrollando Syna Therapeutics equivalen a productos de referencia biológica con patente expirada o a punto de expirar.

TEJIDO INDUSTRIAL

Fabricar biosimilares permite a las empresas químico-farmacéuticas españolas entrar en un campo hasta ahora lejos de sus capacidades técnicas y financieras, impactando fuertemente en la transformación del tejido industrial nacional.

Como en el producto de referencia, en la elaboración de los biosimilares también interviene la ingeniería biotecnológica y genética, y sus propiedades a menudo coinciden e incluso superan las del biológico al que se asemejan, «ya que las nuevas tecnologías ofrecen ahora posibilidades que no existían en el momento de crear el original, garantizando un mayor conocimiento del producto, una calidad superior y una seguridad y eficacia equivalente a la del medicamento de referencia», apunta Soldevila.

Leanbio y Reig Jofre aportan el desarrollo de CMC para el principio activo y la forma farmacéutica, incluyendo el desarrollo de las líneas celulares, la creación de bancos de células, el proceso de fabricación, los métodos analíticos, la caracterización de los productos, el desarrollo farmacéutico del medicamento acabado y la producción industrial. Syna Therapeutics es quien lidera el plan estratégico, se ocupa de la innovación y los estudios preclínicos y clínicos, y también de las cuestiones regulatorias, además de cubrir toda la cadena de valor que permite que estos medicamentos lleguen hasta los pacientes a través de acuerdos de comercialización y licencias.

En el laboratorio, Syna Therapeutics trabaja con proteínas recombinantes, constituidas mayoritariamente por aminoácidos naturales, formando estructuras muy complejas, y utiliza en el proceso de desarrollo tecnología del DNA recombinante, una herramienta básica de la ingeniería genética para la fabricación de los nuevos medicamentos, que permite un mejor efecto terapéutico a la vez que minimiza los efectos secundarios.

Tras completar diversas fases de financiación, que la sitúan entre una de las biotecnológicas españolas con más capital, la compañía busca ahora un nuevo socio que acelere el proyecto y aporte una inyección de entre 4 y 6 millones de euros para completar las fases clínicas y enfocar el mercado. «Cualquier innovación en fármacos biosimilares requiere alrededor de 100 millones de euros de inversión, aportación que solo pueden realizar socios industriales potentes y con visión de futuro», asegura Soldevila. Si la inversión es cuantiosa, el retorno no es menor, ya que, una vez el producto está en el mercado, las ventas pueden suponer alrededor de mil millones de euros anuales. Para Syna Therapeutics, el año 2021 es la fecha fijada para abordar el mercado.

INNOVADORES



Andreu Soldevila es CEO y cofundador de Syna Therapeutics.