

PLAN DE TRANSFERENCIA Y EXPLOTACIÓN: BIOMARCADORES DIAGNÓSTICOS Y PREDICTIVOS DE RESPUESTA A TRATAMIENTO EN CÁNCER COLORECTAL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: AMANCIO CARNERO MOYA

CENTRO: INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA/ HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO (FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA- FISEVI)

RESUMEN:

El objetivo principal del presente proyecto es la elaboración de un plan de transferencia tecnológica y explotación comercial de una idea de negocio basada en resultados de investigación validados preliminarmente y protegidos por derechos de propiedad industrial e intelectual que permita la licencia de los derechos de explotación de los mismos a la industria. El grupo de investigación liderado por el Investigador Principal en colaboración con el grupo de Oncología molecular y nuevas terapias del IBiS, han identificado y validado una serie de biomarcadores útiles en la predicción de respuesta a tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico (CCRm). En proyectos precedentes realizados en estudios preclínicos y clínicos en series retrospectivas, nuestros grupos han identificado perfiles de expresión génica y de miRNAs del tumor que son capaces de predecir la respuesta terapéutica a esquemas basados en fluoropirimidinas y oxaliplatino y, por tanto, permiten seleccionar el tratamiento más apropiado en cada caso.

Globalmente, se estima que aproximadamente un 80% de los pacientes no se benefician de un tratamiento quimioterápico complementario a la cirugía. Los tumores no subsidiarios de resección quirúrgica completa se consideran incurables. La quimioterapia en este contexto ha demostrado mejorar de manera modesta, aunque significativa la calidad y esperanza de vida de los pacientes, si bien a expensas de un considerable coste económico y de una no desdeñable toxicidad. Además, aunque se han realizado ciertos avances recientemente, no existe a fecha de hoy ninguna firma comercializada capaz de predecir la susceptibilidad individual a la quimioterapia, u otros tratamientos, ni en estadios precoces ni en estadios avanzados de la enfermedad en un escenario clínico en el que número de opciones terapéuticas y, en consecuencia, el coste global del tratamiento, no para de crecer. Por tanto, el desarrollo de firmas genéticas predictivas, permitiría seleccionar la terapia más adecuada en cada paciente, ahorrando costes y toxicidad, en un escenario clínico de opciones terapéuticas en constante crecimiento y restricción financiera creciente. En este aspecto, debemos tener en cuenta que el CCR es una patología compleja con una necesidad médica no cubierta y altas tasas de mortalidad para el manejo de la cual es necesario el desarrollo de herramientas para la ayuda a la toma decisiones clínicas.

En este escenario, cabe destacar que la presente tecnología presenta las siguientes ventajas competitivas respecto a los productos actualmente en el mercado o en desarrollo: (i) Se trata de perfiles de expresión de mRNAs y miRNAs que permiten: (a) Predecir la respuesta a quimioterapia en CCRm; (b) Mejorar la selección de tratamiento en la práctica clínica; (c) Eliminar efectos tóxicos innecesarios sufridos por el paciente; (d) Reducir los costes sanitarios asociados a terapias no eficaces; (ii) Se constituye como el primer perfil predictivo validado en CCR avanzado; (iii) La clasificación funcional



de estos genes demuestra su implicación en rutas clave de la biología del CCR, así como en procesos moleculares potencialmente relacionados con la sensibilidad a fármacos; (iv) Supone una herramienta adicional para optimizar la selección de pacientes en el desarrollo clínico de nuevos tratamientos la práctica clínica.

Por otro lado, hay que destacar que la puesta en el mercado de un kit basado en estos marcadores permitiría mejorar la estratificación tumoral e individualizar y optimizar la estrategia terapéutica para cada paciente (maximizar los beneficios y recortar la exposición innecesaria a tratamientos quimioterápicos). Además, esto conllevaría un ahorro en gastos terapéuticos ineficaces de los sistemas sanitarios y, por tanto, innecesarios, que podrían redirigirse a terapias más eficientes si se contara con un buen sistema de predicción como el propuesto en el presente proyecto. Por tanto, esta tecnología es de interés global con un impacto para el paciente y los sistemas públicos de salud a nivel nacional e internacional.

Por último, mencionar que todos los resultados obtenidos hasta el momento en el proyecto se encuentran protegidos por tres familias de patentes propiedad del Servicio Andaluz de Salud, el CSIC y la Universidad de Sevilla. Debido al alto interés científico, sanitario y comercial que tienen dichos resultados, la Comisión de Transferencia de Tecnología e Innovación del IBiS considera necesario establecer un plan de transferencia tecnológica y explotación ambicioso con el objetivo de establecer un acuerdo de licencia de explotación con la industria biofarmacéutica. Este hecho permitiría continuar el desarrollo de la presente tecnología teniendo en cuenta todos los requisitos regulatorios pertinentes hasta la llegada al mercado de una firma genética cuya comercialización reportaría un retorno económico para las propias entidades titulares de los derechos de propiedad industrial como del propio grupo de investigación.

